CooperSurgical

Endosee® Hysteroscope
With Disposable Diagnostic (Dx) Cannula

Hystéroscope Endosee® à canule de diagnostic (Dx) à usage unique | Endosee®-Hysteroskop Mit diagnostischer (Dx) Einwegkanüle | Histeroscopio Endosee® con cánula de diagnóstico (dx) desechable | Isteroscopio Endosee® con Cannula diagnostica (Dx) monouso | Histeroscópio Endosee® com Cânula de Diagnóstico Descartável (Dx)/Endosee® hysteroscoop Met diagnostische (Dx) wegwerpcanule | Endosee® hysteroskop Med diagnostisk (Dx) engangskanyle | Гистероскоп Endosee® со съемной диагностической (Dx) канюлей | ディスポーザブル診断（Dx）カニューレ付きEndosee® 子宮鏡 | Endosee® 帶一次性診斷 (Dx) 套管宮腔鏡

User Manual

Manuel de l'utilisateur | Benutzerhandbuch | Manual de usuario | Manuale d'uso | Manual de Instruções | Gebruikershandleiding | Brugermanual | Руководство пользователя | **使用者マニュアル** | **使用者手冊**

About This Manual

This manual provides instructions on how to use the Endosee® Hysteroscope with the Disposable Diagnostic (Dx) Cannula safely and effectively for its intended use. It is important to read and observe the information provided in this manual prior to use for proper performance, correct operation, and to ensure patient and operator safety. The user is responsible for operating this device as indicated in this guide.

Endosee Hysteroscope Part Number:

ES8000 (USA, Canada, Mexico):
Contains IEC plug type A
ES8000-INT (Rest of World):
Contains IEC plug types A, C, G, and I

Endosee Dx Cannula Part Number: ESDX5

CooperSurgical
95 Corporate Drive • Trumbull, CT, 06611 • USA
+1 (800) 243-2974 Phone +1 (800) 262-0105 Fax
www.coopersurgical.com

Table of Contents

Warranty 4
1 General Description and Intended Use 5
1.1 General Description 5
1.2 Indications for Use 6
1.3 Contraindications 6
2 Warnings and Precautions 7
2.1 General 7
2.2 Inspection, Use and Disposal 8
2.3 Battery and Power Supply 10
2.4 Environmental 11
3 Symbol Legend 12
4 Preparation for Use 13
4.1 Unpacking and Inspection of Cannula 13
4.2 Power Requirements 13
4.3 Environmental Requirements 13
5 Description of Components 14
5.1 Product Description 14
5.2 Reusable Handheld Monitor 14
5.3 Charging/Docking Station 15
5.4 Sterile, Single-use Disposable Diagnostic (Dx) Cannula 16
5.5 Device Classification, Technical and Safety Specification 17
5.5.1 Technical Specifications 17
6 Basics of Operation and Procedure 18
6.1 Cautions for Handling and Use 18
6.2 Fluid Delivery System 18
6.3 Cannula Attachment and Detachment 19
6.4 Power Button Function 20
6.5 Brightness Button 20
6.6 Video/Single Frame Button 20
6.7 Touch Screen Functions 21
6.8 Patient Examination Procedure 24
6.9 Removal of the System 25
6.10 Disposal of Biohazardous Material 25
6.11 Battery Charging 26
7 External Interface Information 26
7.1 Charging/Docking Station 26
8 Maintenance 28
8.1 Cleaning/Disinfecting Instructions 28
8.2 Intermediate Level Combined Cleaning/Disinfecting Instructions 28
8.3 Low Level Combined Cleaning/Disinfecting Instructions 29
8.4 Disposable Cannula Handling/Care 31
8.5 Maintenance 31
9 Storage & Shipping 31
10 Technical Assistance 32
11 Troubleshooting Guide 32

Warranty

CooperSurgical, Inc. warrants that the device(s) supplied is free from defects in materials or workmanship. This warranty is valid only if the product is supplied to the end user by a CooperSurgical, Inc. approved agent or distributor and has been maintained in accordance with procedures documented in the User Manual. If failure occurs from manufacturing defects within 12 months of purchase, CooperSurgical, Inc. will repair or replace the defective item.

1 General Description and Intended Use

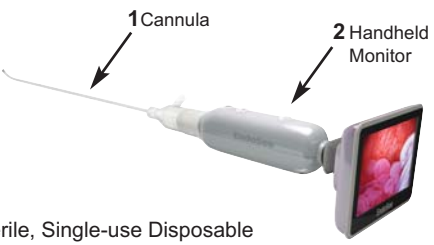
1.1 General Description

The Endosee Hysteroscope with the Disposable Diagnostic (Dx) Cannula is intended for use in viewing the cervical canal and uterine cavity for the purpose of performing diagnostic procedures in an outpatient or in an office setting. Hysteroscopy can be used for the evaluation of the uterine cavity for pathology such as submucous myomas, endometrial polyps, malignancy and other conditions.

The Endosee Hysteroscope is a lightweight, handheld, battery operated portable system. It is used with a single-use Disposable Diagnostic (Dx) Cannula with a camera and light source at the distal end to illuminate the area for visualization and image and video capture. The video signal is electronically transferred to the main body of the hysteroscope via an electrical connector. An LCD touch screen display monitor on the hysteroscope is used for viewing.

Note: *The Endosee Hysteroscope cannot be used with an external monitor.*

System Components



1. Sterile, Single-use Disposable Diagnostic (Dx) Cannula
2. Reusable Handheld Monitor

Figure 1: Ready-to-use assembly

1.2 Indications for Use

The Endosee Hysteroscope and the Disposable Diagnostic (Dx) Cannula are used to permit viewing of the cervical canal and uterine cavity for the purpose of performing diagnostic procedures.

Generally recognized indications for diagnostic hysteroscopy include:

- Abnormal bleeding
- Infertility and pregnancy wastage
- Evaluation of abnormal hysterosalpingogram
- Intrauterine foreign body
- Amenorrhea
- Pelvic pain

1.3 Contraindications

- Acute Pelvic Inflammatory Disease

Hysteroscopy may be contraindicated by the following conditions depending on their severity or extent:

- Inability to distend the uterus
- Cervical stenosis
- Cervical/Vaginal infection
- Uterine bleeding or menses
- Known pregnancy
- Invasive carcinoma of the cervix
- Recent uterine perforation
- Medical contraindication or intolerance to anesthesia

2 Warnings and Precautions

This section contains important safety information related to use of the Endosee Hysteroscope and the cannula. Other important safety information is repeated throughout this manual in sections that relate specifically to the precautionary information. Read all text surrounding all warning and precautionary information prior to performing any procedures with this equipment.

2.1 General

- Federal Law (USA) restricts the device to sale by or on the order of a physician.
- The Endosee Hysteroscope with the cannula is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.
- The Endosee Hysteroscope with the cannula is for use only by physicians with adequate training in hysteroscopy.
- When a liquid distension medium is used, strict fluid intake and output surveillance should be maintained. Intrauterine instillation exceeding 1 liter should be followed with great care to reduce the possibility of fluid overload.
- Potential complications of continuous flow hysteroscopy:
  - Hyponatremia
  - Hypothermia
  - Uterine perforation resulting in possible injury to bowel, bladder, major blood vessels and ureter
  - Pulmonary edema
  - Cerebral edema
  - Infection
  - Bleeding
  - Pain

  The use of normal saline as a distending medium, and limiting the infused volume to less than 1000 mL is recommended to decrease the risk of the above complications.

Intrauterine distension can usually be accomplished with pressures in the range of 35 - 75 mmHg. Unless the systemic blood pressure is excessive, it is seldom necessary to use pressures greater than 75-80 mmHg.

- Vaginal ultrasonography before hysteroscopy may identify clinical conditions that will alter patient management.

2.2 Inspection, Use and Disposal

- Inspect the integrity of the unit and condition before powering-on the fully assembled Endosee Hysteroscope. Do not use the system if indications of external damage are observed.
- The Endosee Hysteroscope contains no operator serviceable components within the enclosure. To avoid electrical shock or damage, the unit must not be disassembled. Doing so will void the warranty.
- Do not operate the Endosee Hysteroscope if any shipping damage or other defects to the equipment are noted during inspection. Immediately notify CooperSurgical, Inc. Customer Service if any defect is found.
- Do not use the cannula if the package has been damaged or the expiration date on the label has passed. The cannula is single use only. Do not reuse or resterilize the cannula.
- The cannula must be disposed of as biohazardous waste according to the safety guidelines of user facility/institution.
- Follow all cleaning procedures provided for the level of contamination of the device.

- The Endosee Hysteroscope can only be used with the LCD touch screen display on the Handheld Monitor. A separate video monitor cannot be used.
- Do not allow any fluids or substances to be spilled into or around the removable cannula connector on the Handheld Monitor, as damage to the electronics may occur.
- Do not misalign the connectors between the removable cannula and the Handheld Monitor during assembly, as damage may occur.
- When detaching the cannula from the Handheld Monitor, be sure that fluid does not contact the connector in the Handheld Monitor. Do not rotate or twist the cannula while removing.
- Do not alter the shape of the distal end of the cannula.
- No portion of the Endosee Hysteroscope should be opened for cleaning or disinfecting.
- Do not pour water or any cleaning solution directly onto Handheld Monitor during cleaning or disinfection. Doing so may damage electronic components and reduce product life.
- Do not immerse any component of the Handheld Monitor into solutions during the cleaning or disinfecting processes, as damage to the electronic components may occur.

2.3 Battery and Power Supply

Comply with the following to prevent damage to the battery:

- Use only the power supply provided with the device. Use of other chargers may damage the device and will void the warranty.
- Charge the battery at room temperature.
- Do not charge the battery near a heat source.
- Do not disassemble or alter the battery in any way.
- Battery is not user-replaceable.
- The Handheld Monitor should be fully charged before use. A fully charged battery will provide at least 2 hours of continuous operating time under normal operating conditions.
- Fully charge the Handheld Monitor after each procedure.
- Refer to battery power indicator on the touch screen monitor to determine remaining battery power.
- Do not attempt to use any power source or battery not directly provided by CooperSurgical, Inc.

Comply with the following to reduce the risk of burns, fire, electric shock, or injury to persons:

- Do not operate the power supply if it has a damaged cord or plug, if it is not working properly, if it has been dropped or damaged, or if it has fallen into water.
- Do not charge the battery where oxygen is being administered.
- Do not unplug power supply by pulling on the cord. To unplug, pull on the plug, not the cord.

2.4 Environmental

- Failure to ensure that all of these environmental requirements are met may result in improper performance or damage to the electronic components within the Endosee Hysteroscope.
- Due to the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in healthcare environments (for example cellular phones, etc.) it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source may result in a disruption of the performance of this device.
- The Endosee Hysteroscope is not designed for use in environments in which strong interference may impact the performance of the equipment. If this occurs, the site of use should be surveyed to determine the source of this disruption, and the following actions may be taken to eliminate the source:
  - Remove, reorient or relocate the interfering equipment
  - Increase the separation between the interfering equipment and the Endosee Hysteroscope
  - Incrementally turn off equipment in the vicinity to identify the interfering device
- Do not attempt to transport or ship the Endosee Hysteroscope without using proper packaging to protect the product.

3 Symbol Legend

The following symbols are used in this manual, and/or on the product labeling.

REF — Reorder number

LOT — Batch code

SN — Serial number

STERILE EO — Sterilized using ethylene oxide.

R_x Only — U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.

Do not resterilize.

WARNING: This symbol is used to indicate information that may relate to serious adverse reactions and potential safety hazards, limitations in use imposed by them, and steps that should be taken if they occur.

CAUTION: This symbol is used to indicate information regarding any special care to be exercised by practitioner and/or patient for the safe and effective use of the equipment.

CLASSIFIED UL C US 6D33 — MEDICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARD ONLY IN ACCORDANCE WITH AAMI/ANSI ES 60601-1 (2005), IEC 60601-2-18 AND CAN/CSA C22.2 NO. 60601.1:08

CE 0086 — Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC

EC REP — Authorized Representative in the European Community.

Consult instructions for use.

Do not re-use.

NON STERILE — Nonsterile

LATEX — Not made with natural rubber latex.

Do not use if package is damaged.

BF Applied Part

Power On/Off Switch

Battery

Date of manufacture

Manufacturer

4 Preparation for Use

4.1 Unpacking and Inspection of Cannula

Follow below to unpack, inspect, and install the cannula and the Endosee Hysteroscope. Each single-use, disposable cannula comes sealed in a pouch and is Ethylene Oxide (ETO) sterilized (Figure 2). Check that the expiration date has not passed before use.

Figure 2: Cannula in a pouch

- **Packing Materials:** Save the packing materials for potential future transportation and storage of the Endosee Hysteroscope.
- **Inspection:** Inspect all components for damage during shipment, or discrepancies upon arrival.

4.2 Power Requirements

The Endosee Hysteroscope operates on DC voltage, from an internal battery source. The Handheld Monitor must be fully charged before the initial use.

- Place the Handheld Monitor on Charging/Docking Station, and connect the two.
- Attach power supply to the Charging/Docking Station.
- Plug the power supply to a wall outlet.
- Continue to charge until the battery power indicator on the touch screen monitor shows 100%, indicating that the battery is fully charged. The Handheld Monitor is ready for use.

4.3 Environmental Requirements

All of the environmental requirements listed in the Warnings and Precautions section must be met in the location where the Endosee Hysteroscope is intended to be operated for patient use. If ANY of the seen environmental parameters are present, the Endosee Hysteroscope should not be operated until modifications to the environmental conditions are met.

5 Description of Components

5.1 Product Description

The Endosee Hysteroscope is comprised of the following components:

5.2 Reusable Handheld Monitor

The Handheld Monitor contains electronics including a power on/off button, a video processor, a display unit (LCD display), a rechargeable battery, battery management electronics, microcontrollers, storage for images and video, and firmware. The device uses a rechargeable battery. The battery is charged when the Handheld Monitor is connected to the Charging/Docking Station and the Charging/ Docking Station is plugged into a wall outlet. A power supply is provided with the device. Figure 3 shows the reusable Handheld Monitor. The detailed battery requirements are listed in section 4.2.

1. LCD Touch Screen Monitor
2. Power On/Off Button
3. Brightness Button
4. Video/Single Frame Button

Figure 3: Reusable Handheld Monitor

5.3 Charging/Docking Station

The Charging/Docking Station has dual functions. It allows the battery to be charged using the power supply and allows video recordings and single frame photographs to be downloaded from the internal memory of the Handheld Monitor to an external computer.

WARNING: *Use only the power supply provided with the device. Use of other chargers may damage the device and will void the warranty.*

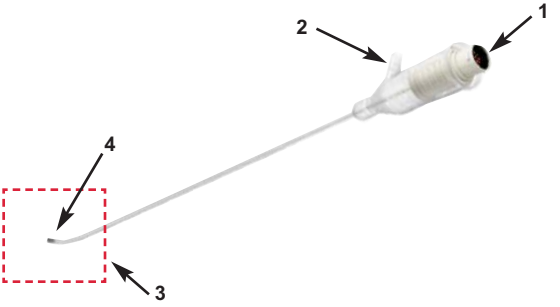
WARNING: *Charge the battery at room temperature.*

WARNING: *Do not charge the battery near a heat source.*

Figure 4: The Handheld Monitor on the Charging/Docking Station

5.4 Sterile, Single-use Disposable Diagnostic (Dx) Cannula

The cannula contains a miniature CMOS camera and light-emitting diode (LED) illumination module at the tip. The cannula connects to the Handheld Monitor through an electrical connector for: DC power, image data transfer and removal and control of the CMOS camera and illumination module. The cannula has an inner channel for the infusion of fluid. Fluid infusion is achieved by attaching either a pre-filled syringe or a pressurized bag of distending medium to the inflow port through an extension tube or a tubing set. The outflow port is at the distal tip of the cannula and empties around the cannula and out the vaginal vault. The cannula has a pre-curved tip section at an angle of 25°± 5°. The cannula tip section should not be altered. The cannula maximum temperature will not exceed 41°C. Figure 5 shows the cannula.



1. Handheld Monitor Connector
2. Inflow Port
3. Tip Section
4. CMOS Camera & LED Illumination Module

Figure 5: Disposable Diagnostic (Dx) Cannula

5.5 Device Classification, Technical and Safety Specification

5.5.1. Technical Specifications

HANDHELD MONITOR	
Length (Handheld Monitor):	117.5 mm (4.6 in)
Diameter (Handheld Monitor):	29.8 mm (1.2 in)
Weight (cannula, battery, display):	90 g (0.2 lb)
STERILE, SINGLE-USE CANNULA	
Length:	276 mm (10.9 in)
Outside Dimensions:	4.3 mm (0.2 in)
Pre-fixed tip angle:	25° ± 5°
LCD DISPLAY PANEL	
Diagonal Size of Display Area:	88.9 mm (3.5 in)
Thickness:	13.2 mm (0.5 in)
Horizontal:	93.0 mm (3.7 in)
Height:	72.0 mm (2.8 in)
POWER ADAPTER REQUIREMENTS	
Input Power Range:	100-240V AC/0.5A
Frequency:	50/60Hz
Output:	5.0V DC/2.0A
Charging Connector:	AC Adapter incorporated into Charging/Docking Station
BATTERY SPECIFICATIONS	
Battery Type:	AA Lithium-ion rechargeable battery
Capacity:	3.7V rating, 2500mAh
Maximum Voltage when Battery is fully charged:	4.2V
Voltage when system power is turned off:	≤ 3.7V
Full Charge Time:	Approx. 4 hours
Operating Time:	>2 hours
SITE REQUIREMENTS — OPERATING CONDITIONS	
Operating Temperature:	Room Temperature

6 Basics of Operation and Procedure

6.1 Cautions for Handling and Use

The following cautions should be strictly observed in the handling and use of the Endosee Hysteroscope.

WARNING: *The Endosee Hysteroscope is for use only by physicians with adequate training in hysteroscopy.*

6.2 Fluid Delivery System

Fluid infusion is achieved by attaching either a pre-filled syringe or a pressurized bag of distending medium to the inflow port of the cannula through an extension tube or a tubing set.

WARNING: *When a liquid medium is used, strict fluid intake and output surveillance should be maintained. Intrauterine instillation exceeding 1 liter should be followed with great care to reduce the possibility of fluid overload.*

WARNING: *Potential complications of Continuous Flow Hysteroscopy include:*

- *Hyponatremia*
- *Hypothermia*
- *Uterine perforation resulting in possible injury to bowel, bladder, major blood vessels and ureter*
- *Pulmonary edema*
- *Cerebral edema*
- *Infection*
- *Bleeding*
- *Pain*

The use of normal saline as a distending medium, and limiting the infused volume to less than 1000 mL is recommended to decrease the risk of the above complications. Intrauterine distension can usually be accomplished with pressures in the range of 35-75 mmHg. Unless the systemic blood pressure is excessive, it is seldom necessary to use pressures greater than 75-80 mmHg.

CAUTION: *Do not allow any fluids or substances to be spilled in or around the cannula connector on the Handheld Monitor, as damage to the electronics may occur.*

6.3 Cannula Attachment and Detachment

In preparation for use, attach the cannula to the electrical connector on the Handheld Monitor per the following:

1. Peel apart the proximal end of the package and remove the cannula.
2. Rotate the cannula to a position where the "red dot" marking on the cannula aligns with the matching dot on the Handheld Monitor. Press it fully into place until a subtle "click" of the connector detent locking mechanism is felt.

CAUTION: *Do not misalign the connectors between the cannula and the Handheld Monitor during assembly, as damage may occur.*

Figure 6: Cannula Attachment

6.4 Power Button Function

The function of the Handheld Monitor Power Button on the Hysteroscope is described below.

WARNING: *Inspect the integrity of the unit and condition before powering-on the fully assembled unit. Do not use the system if visual signs of external damage are observed.*

Figure 7: Power Button

Touch Function	Action
Power On	Press-and-Release
Power Off	Press-and-Release

6.5 Brightness Button

The LED Brightness control is a cycle-through push button. There are four (4) steps of LED brightness adjustments.

Figure 8: Brightness Button

6.6 Video/Single Frame Button

The Video/Single Frame Button allows user to save still images and video images. The image capture operations are described below.

Figure 9: Video/Single Frame Button

Video/Single frame Touch Function	Action
Capture Still Image	Press-and-Release
Capture Video Clip	Press-and-Hold: See Page 22
Stop Video Capture	While system is capturing video, press button one more time

6.7 Touch Screen Functions

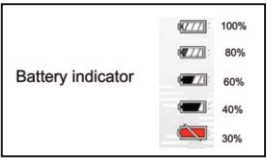
Touch Screen Description/Touch Screen Action

HOME MENU

Home menu has a battery power usage indicator and (4) four soft buttons each allowing a discrete function. Pressing each soft button enters a sub menu for a specific function. The instructions for touch screen user menus are described in this section.

Battery Power Usage Indicator

Battery usage indicator provides the battery power usage status. When battery power usage reaches 30%, user should charge the Handheld Monitor.



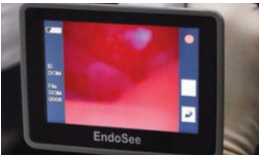
New Patient Menu

- Press the appropriate numbers to enter patient ID. The number is displayed in the window with a white background. User may enter only four (4) digits.
- Press ↩ to return to **Home Menu** and no Patient ID is entered.
- Press **C** to cancel previously entered number.
- Press **OK** to confirm Patient ID and start the procedure. A confirmation message "Patient ID# is entered" along with the newly created Patient ID will be displayed on the LCD screen.
- After three (3) seconds, the confirmation message is erased and the real time image will be displayed on the LCD Screen.

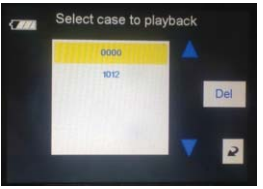
Touch Screen Description/Touch Screen Action

Preview Menu

- Pressing the **Preview** soft button in the **Home Menu** starts to display real time image. A green circle appears in the upper right corner of the display.
- Press the **Video/Single frame Button** on the Handheld Monitor (Refer to 6.6 for detailed instructions).
- Press **Right Arrow** soft button entering **Playback Menu** or Press ↩ to return to **Home Menu.**

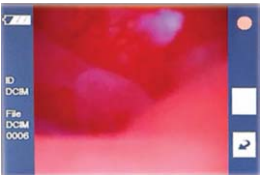


Playback Menu



- Press the Patient ID; the selected patient ID is highlighted.
- Press **Up Arrow** or **Down Arrow** to select another Patient ID.
- Press highlighted Patient ID a second time; the captured image will be displayed.
- User can also double click the Patient ID to directly review the image.
- Press **DEL** to delete a Patient ID. Before a Patient ID can be deleted, a confirmation screen is displayed. In the confirmation menu, press **Yes** to delete and **No** to cancel Patient ID deletion.

- **Reviewing Saved Images/Video.** After selecting the patient ID in the **Playback** menu, you may review the saved images/video.
- Press **Left Arrow** to select previous image; press **Right Arrow** to select next image.
- Press **Garbage Can** soft button to delete an image. Before an image can be deleted, a confirmation screen is displayed. In confirmation menu, press **Yes** to delete and **No** to cancel image deletion.



- Press ↩ to return to **Home Menu**

Touch Screen Description/Touch Screen Action

Setup Menu

- Press **Date & Time** soft button to enter the date and time.
- Press **NTSC** or **PAL** soft button to select display format. The format chosen is highlighted in blue.
- Press **Format** button to format the SD card in the Handheld Monitor.
- Press **Language** button to change the system language.
- Press ↩ to return to **Home Menu**.

Date and Time

- Press one of the following white soft buttons; the white window edge will be highlighted with red lines.
- Press **Down Arrow** or **Up Arrow** to increase or decrease digits.
- Press **OK** soft button to save settings.
- Press ↩ to cancel the changes and return to **Setup Menu**.

Language Settings

- Language settings must be set at initial boot up of the Endosee Hysteroscope.
- Select the **language** by pressing on the button for the specific language.

Touch Screen Description/Touch Screen Action

- Confirm your selection by pressing **YES** or cancel by pressing **NO**.

- The language settings can also be changed at any other time by pressing the Language button within the Setup Menu screen.

6.8 Patient Examination Procedure

The following steps describe the process for using the Endosee Hysteroscope.

CAUTION: *A fully charged battery will provide at least 2 hours of continuous operating time under normal operating conditions. The Handheld Monitor should be fully charged before initial use. It is recommended to fully charge the Handheld Monitor after each procedure.*

CAUTION: *Refer to battery power indicator on the touch screen monitor to determine remaining battery power.*

- Ensure that the Handheld Monitor is thoroughly cleaned and disinfected using the procedures, as described in section 8.
- Ensure that the Handheld Monitor is charged, as described in section 6.7.
- Remove the sterile cannula from the sterilized pouch.
- Attach the cannula to the Handheld Monitor using the procedures, as described in section 6.3.

- Attach the fluid tubing to the cannula, as described in section 6.2.
- Press and Release POWER ON/OFF button.
- The light source at the distal tip of the cannula will now be illuminated. If the tip of the cannula does not illuminate, system hardware troubleshooting procedures should be performed, as described in section 11.
- Flush the fluid through the cannula until all air bubbles have cleared from the tubing.
- Using the Handheld Monitor touch screen, enter the patient ID or touch the preview soft button as described in section 6.7.
- The Handheld Monitor is now ready for use.
- The cannula comes with a pre-curved tip at an angle of 25° ± 5°. The curve of the tip is similar to that of most conventional cervical dilators.
- The cannula is inserted through the cervical canal, with fluid flowing, while viewing the image as is standard procedure for introduction of a hysteroscope.

6.9 Removal of the System

- After the procedure is completed, remove the hysteroscope, and press and release the Handheld Monitor POWER ON/OFF.
- Hold the Handheld Monitor vertically so the cannula is below the Handheld Monitor. Gently pull the cannula straight out from the Handheld Monitor. The cannula will detach from the Handheld Monitor.

CAUTION: *When detaching the cannula from the Handheld Monitor, be sure that fluid does not contact the connector in the Handheld Monitor. Do not rotate or twist the' cannula while removing.*

6.10 Disposal of Biohazardous Material

WARNING: *The used cannula must be disposed of as biohazardous waste according to the safety guidelines of user facility/institution.*

6.11 Battery Charging

The Endosee Hysteroscope has an internal battery that powers the unit during use. A fully charged battery will provide at least 2 hours of continuous operating time under normal operating conditions.

To recharge the battery, follow the procedure in section 4.2

7 External Interface Information

7.1 Charging/Docking Station

The Charging/Docking Station provides the capability for battery charging and image uploading.

Figure 10: Handheld Monitor on the Charging/Docking Station

DOWNLOADING STORED IMAGES

Download to a PC

1. Plug Charging/Docking Station charge cable to Handheld Monitor.
2. Connect the USB cable to the computer and Charging/Docking Station.
3. Turn on Handheld Monitor power.
4. Boot up computer.
5. Click Start, and then click My Computer.
6. The Handheld Monitor shows up as a removable disk in “My Computer.”
7. Left click on that removable disk to find a folder named with a patient ID.
8. Click folder named with patient ID.
9. Click folder with exam date.

10. The files in exam date folder are recorded pictures, and their names end in “jpg.”
11. Copy those files by selecting them and copying them. The keyboard shortcut (control-A) marks all the photos in a folder and the keyboard shortcut (control-C) copies them to the computer’s clipboard.
12. Navigate to the folder where you want to save patient pictures and paste (control-V) your photos into place.
13. After you copy files or folders to the hard drive, it is useful to view the hard drive to confirm that the files are copied.
14. Do not erase photos from your memory card until you are positive you’ve saved them on the hard drive!

Download to a Mac

1. Plug Charging/Docking Station charge cable to Handheld Monitor.
2. Connect the USB cable to the computer and Charging/Docking Station.
3. Turn on Handheld Monitor power.
4. Boot up computer.
5. Click the Finder on the application dock.
6. The Handheld Monitor shows up as a removable disk under “Devices.”
7. Left click on that removable disk to find a folder named with a patient ID.
8. The files in that folder are recorded pictures, and their names end in “jpg.”
9. Copy those files by selecting them and copying them. The keyboard shortcut (command-A) marks all the photos in a folder and the keyboard shortcut (command-C) copies them to the computer’s clipboard.
10. Navigate to the folder where you want to save patient pictures and paste (command-V) your photos into place.
11. After you copy files or folders to the hard drive, it is useful to view the hard drive to confirm that the files are copied.

12. Do not erase photos from your memory card until you are positive you've saved them on the hard drive!

8 Maintenance

8.1 Cleaning/Disinfecting Instructions

After each patient use, follow the combined cleaning/disinfecting instructions provided below for the Handheld Monitor. If the Handheld Monitor was contaminated with blood or body fluids during use, you must follow the intermediate level instructions. If the Handheld Monitor was not contaminated with blood or body fluids, follow the low level instructions.

WARNING: *Follow all cleaning procedures provided for the level of contamination of the device.*

CAUTION: *No portion of the Endosee Hysteroscope should be opened for cleaning or disinfecting.*

8.2 Intermediate Level Combined Cleaning/Disinfecting Instructions

- After each patient use, power off and unplug all electric connections.
- Place Handheld Monitor on a clean, dry, disinfected or sterile basin or surface.

CAUTION: *Throughout the cleaning/disinfection process, orient the connector in a manner that prevents liquid from entering the electrical connection area of the connector (e.g., with the opening to the electrical connections facing upward). Do not wet the opening or inside of connector housing the electrical connection components.*

CAUTION: *When cleaning/disinfecting the LCD screen of the Handheld Monitor, pay careful attention to the seams around the edge of the display and the back of the screen where it attaches to the grip. When cleaning the grip section, pay careful attention to the seams around the edge of the button panels and labels.*

- Using a fresh, moist disinfectant wipe, such as CaviWipes®, thoroughly wipe the front and back of the LCD screen of the Handheld Monitor. Discard the wipe. Repeat with a fresh wipe for a minimum of thirty (30) seconds. Discard the wipe.
- Using a fresh, moist CaviWipes®, thoroughly wipe the grip section of the Handheld Monitor. Discard the wipe. Repeat with a fresh wipe for a minimum of thirty (30) seconds. Discard the wipe.
- Using a fresh, moist CaviWipes®, thoroughly wipe the seams of the Handheld Monitor for one (1) minute.
- Using a fresh, moist CaviWipes®, thoroughly wipe all surfaces of the Handheld Monitor for a minimum of ten (10) seconds. Discard the wipe.
- Allow the wiped and wetted Handheld Monitor to stand for a minimum of three (3) minutes.
- At the end of the three (3) minutes, use a sterile swab saturated with 70% Isopropyl alcohol (IPA) to thoroughly swab the seams around the edge of the button panels for a minimum of fifteen (15) seconds.
- Use a sterile 70% IPA wipe, or a sterile, lint-free wipe, saturated with sterile 70% IPA, to thoroughly wipe the entire Handheld Monitor for a minimum of thirty (30) seconds.
- Allow the device to air dry. Once dry, visually inspect the Handheld Monitor for any residual soil. Repeat cleaning/disinfection instructions if visible soil is present.
- Place the cleaned/disinfected device in an appropriate dry storage area.

8.3 Low Level Combined Cleaning/Disinfecting Instructions

- After each patient use, power off and unplug all electric connections.

- Place Handheld Monitor on a clean, dry, disinfected or sterile basin or surface.

CAUTION: *Throughout the cleaning/ disinfection process, orient the connector in a manner that prevents liquid from entering the electrical connection area of the connector (e.g., with the opening to the electrical connections facing upward). Do not wet the opening or inside of the connector housing the electrical connection components.*

CAUTION: *When cleaning/disinfecting the LCD screen of the Handheld Monitor, pay careful attention to the seams around the edge of the display and the back of the screen where it attaches to the grip. When cleaning the grip section, pay careful attention to the seams around the edge of the button panels and labels.*

- Using a fresh, moist 70% Isopropyl Alcohol (IPA) wipe (minimum size of 5.6in x 7in), thoroughly wipe the front and back of the LCD screen of the Handheld Monitor for one (1) minute. Discard the wipe.
- Using a fresh, moist IPA wipe, thoroughly wipe the grip section of the Handheld Monitor for one (1) minute. Discard the wipe.
- Using a fresh, moist IPA wipe, thoroughly wipe the seams of the Handheld Monitor for one (1) minute. Discard the wipe.
- Using a fresh, moist IPA wipe, thoroughly wipe all surfaces of the Handheld Monitor for one (1) minute. Discard the wipe.
- Allow the device to air dry. Once dry, visually inspect the Handheld Monitor for any residual soil. Repeat cleaning/disinfection instructions if visible soil is present.
- Place the cleaned/disinfected device in an appropriate dry storage area.

8.4 Disposable Cannula Handling/Care

The cannula is a single-use, disposable item. As such, no formal cleaning or disinfection procedures apply to the cannula.

8.5 Maintenance

The Endosee Hysteroscope has no user - serviceable parts.

Note: *The Endosee Hysteroscope requires no calibration or service in the field. All electronics are tested and validated for performance at the manufacturer. If the performance of the Endosee Hysteroscope is in doubt, contact CooperSurgical, Inc. Customer Support for assistance.*

Maintenance Intervals

Basic preventive maintenance of the Endosee Hysteroscope is an important function that should be performed on schedule to ensure safe and effective operation.

If the integrity or performance of any portion of the Endosee Hysteroscope is in doubt, the system should NOT be used until the issue is resolved.

The following maintenance intervals are recommended:

Maintenance Type	Interval	Personnel
General Inspection	Before each Patient Use	Users
Safety Label Integrity	As Required	All

9 Storage & Shipping

The Endosee Hysteroscope is shipped in a protective box. Do not dispose of protective box or any other shipping materials. These items should be retained for future storage or transport of the equipment.

CAUTION: *Do not attempt to transport or ship the Endosee Hysteroscope without using proper packaging to protect the product.*

Store at room temperature.

10 Technical Assistance

For technical information, assistance or to order parts or manuals, contact CooperSurgical, Inc. Customer Support Department, or your local CooperSurgical, Inc. representative.

Information regarding system serial number is available from Customer Support.

CooperSurgical
95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 • USA
+1 (800) 243-2974 Phone +1 (800) 262-0105 Fax
www.coopersurgical.com

11 Troubleshooting Guide

The information in this section is intended to provide simple steps that can be performed by a user for identifying the primary cause, and possible simple solutions that can be resolved on-site, to basic problems that may be encountered while operating the Endosee Hysteroscope.

Any issues determined to be beyond the scope of the basic user troubleshooting steps provided in this User Manual should be communicated to the CooperSurgical, Inc. Customer Support department.

WARNING: *The Endosee Hysteroscope contains no user-serviceable components within the enclosure. To avoid electrical shock or damage, the unit must not be disassembled. Doing so will void the warranty.*

WARNING: *Do not disassemble or alter the battery in any way.*

WARNING: *Battery is not user replaceable.*

Problem	Test	Action
(1) When switched ON, there is no display on screen	Is the cannula tip LED illuminated?	• If **NO**, change to new cannula • If **YES**, contact CooperSurgical, Inc. Customer Service.
(2) Poor picture quality	N/A	• Clean cannula tip with a sterile, clean, soft wipe. • Ensure cannula is fully inserted in the Handheld Monitor *If steps above do not correct picture quality, contact CooperSurgical, Inc. Customer Support.*
(3) Image on screen flickers or has lines across it	N/A	• Ensure cannula is fully inserted in the Handheld Monitor *If this does not correct picture quality, contact CooperSurgical, Inc. Customer Support.*
(4) Loose component, poorly fitting connection	N/A	• Do not use device. *Contact CooperSurgical, Inc. Customer Support for product return.*

À propos de ce manuel

Ce manuel explique comment utiliser correctement, efficacement et en toute sécurité l'hystéroscope Endosee® à canule de diagnostic (Dx) à usage unique. Il est important de lire attentivement les informations fournies dans ce manuel avant toute utilisation de l'appareil, ceci afin de garantir de bonnes performances, un fonctionnement correct, et la sécurité du patient et de l'opérateur. Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'utiliser cet appareil conformément aux indications fournies dans ce guide.

Numéro de référence de l'hystéroscope Endosee :

ES8000 (États-Unis, Canada, Mexique) :
Cordon d'alimentation doté d'une fiche IEC de type A

ES8000-INT (reste du monde) :
Cordon d'alimentation doté d'une fiche IEC de type A, C, G ou I selon le pays

Numéro de référence de la canule de diagnostic (Dx) Endosee : ESDX5

CooperSurgical
95 Corporate Drive • Trumbull, CT, 06611 • États-Unis
Tél. : +1 (800) 243 2974 Fax : +1 (800) 262 0105
www.coopersurgical.com

Sommaire

Garantie 36
1 Description générale et utilisation prévue 37
1.1 Description générale 37
1.2 Indications thérapeutiques 38
1.3 Contre-indications 38
2 Mises en garde et précautions d'emploi 39
2.1 Généralités 39
2.2 Inspection, utilisation et mise au rebut 40
2.3 Batterie et alimentation 42
2.4 Exigences applicables à l'environnement d'utilisation 43
3 Signification des pictogrammes 44
4 Préparation à l'emploi 45
4.1 Déballage et inspection de la canule 45
4.2 Exigences en matière d'alimentation 45
4.3 Exigences applicables à l'environnement d'utilisation 45
5 Description des composants 46
5.1 Description du produit 46
5.2 Moniteur portatif réutilisable 46
5.3 Socle de rechargement/synchronisation 47
5.4 Canule de diagnostic (Dx) stérile à usage unique 48
5.5 Classification, caractéristiques techniques et dispositifs de sécurité de l'appareil 49
5.5.1 Spécifications techniques 49
6 Procédure simplifiée d'utilisation de l'appareil 50
6.1 Précautions applicables à la manipulation et à l'utilisation de l'appareil 50
6.2 Système de délivrance de fluide 50
6.3 Mise en place et retrait de la canule 51
6.4 Fonction du bouton marche/arrêt 52
6.5 Bouton de réglage de la luminosité 52
6.6 Bouton de sélection du mode photo ou vidéo 52
6.7 Fonctions de l'écran tactile 53
6.8 Procédure d'examen du patient 56
6.9 Retrait du système 57
6.10 Élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux 57
6.11 Chargement de la batterie 57
7 Informations relatives à l'interface externe 58
7.1 Socle de rechargement/synchronisation 58
8 Entretien 60
8.1 Nettoyage et la désinfection de l'appareil 60
8.2 Procédure combinée de nettoyage/désinfection de niveau intermédiaire 60
8.3 Procédure combinée de nettoyage/désinfection de bas niveau 63
8.4 Entretien/manipulation de la canule à usage unique 63
8.5 Entretien 63
9 Stockage et transport 64
10 Assistance technique 64
11 Guide de dépannage 64

Garantie

CooperSurgical, Inc. certifie que le ou les appareils fournis sont exempts de défauts de matériaux ou de fabrication. Cette garantie ne s'applique que si le produit est fourni à l'utilisateur final par un agent ou un distributeur CooperSurgical, Inc. agréé et s'il est entretenu conformément aux procédures indiquées dans le présent Manuel de l'utilisateur. En cas de panne due à un défaut de fabrication survenant dans les 12 mois suivant l'achat, CooperSurgical, Inc. s'engage à réparer ou à remplacer l'article défectueux.

1 Description générale et utilisation prévue

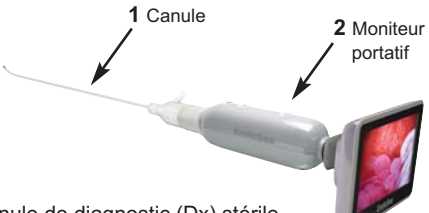
1.1 Description générale

L'hystéroscope Endosee à canule de diagnostic (Dx) à usage unique est un dispositif médical permettant de visualiser le canal cervical et la cavité utérine dans le cadre d'examens diagnostiques pratiqués dans le service de consultations externes d'un établissement hospitalier ou en cabinet médical. L'hystéroscopie peut être utilisée pour explorer la cavité utérine en vue de dépister des pathologies telles que des myomes sous-muqueux, des polypes utérins, des tumeurs malignes, etc.

Léger et portatif, l'hystéroscope Endosee est alimenté par une batterie. Il s'utilise avec une canule de diagnostic (Dx) stérile à usage unique dotée, à son extrémité distale, d'une caméra et d'un module d'éclairage qui permettent d'éclairer la zone de visualisation et de capturer des images fixes et des séquences vidéo. Le signal vidéo est transféré vers le corps de l'hystéroscope via un connecteur électrique. L'hystéroscope est équipé d'un moniteur LCD à écran tactile qui permet de visualiser les images.

Remarque : *L'hystéroscope Endosee ne peut pas être utilisé avec un moniteur externe.*

Composant du système



1. Canule de diagnostic (Dx) stérile à usage unique

2. Moniteur portatif réutilisable

Figure 1 : le système prêt à l'emploi

1.2 Indications thérapeutiques

L'hystéroscope Endosee et sa canule de diagnostic (Dx) à usage unique permettent de visualiser le canal cervical et la cavité utérine dans le cadre d'examens diagnostiques.

Les indications généralement reconnues pour l'hystéros-copie diagnostique incluent :

- Saignements anormaux
- Infertilité et grossesse improductive
- Évaluation consécutive à un hystérosalpingogramme anormal
- Corps étranger intra-utérin
- Aménorrhée
- Douleur pelvienne

1.3 Contre-indications

- Maladie inflammatoire pelvienne aiguë

L'hystéroscopie peut être contre-indiquée dans les cas suivants, en fonction de la gravité et de l'étendue de l'affection :

- Incapacité à distendre l'utérus
- Sténose cervicale
- Infection du col de l'utérus/du vagin
- Saignements utérins ou menstruels
- Grossesse connue
- Cancer invasif du col de l'utérus
- Récente perforation de l'utérus
- Contre-indications médicales ou intolérance à l'anesthésie

2 Mises en garde et précautions d'emploi

Cette section contient des consignes de sécurité importantes liées à l'utilisation de l'hystéroscope Endosee et de la canule. D'autres consignes de sécurité importantes sont fournies dans ce manuel, dans les sections relatives aux précautions d'emploi. Lisez attentivement l'intégralité des précautions d'emploi et des consignes de sécurité avant de pratiquer un examen avec cet équipement.

2.1 Généralités

- En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
- L'hystéroscope Endosee à canule est strictement destiné à compléter l'évaluation de l'état de santé du patient. Il doit être utilisé conjointement avec les signes et symptômes cliniques.
- L'hystéroscope Endosee à canule ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux procédures d'hystéroscopie.
- Lorsqu'un milieu de distension liquide est utilisé, il convient de surveiller attentivement le bilan entrées-sorties du fluide. Une instillation intra-utérine supérieure à 1 litre doit faire l'objet d'un suivi minutieux afin de réduire le risque de surcharge en fluide.
- Complications possibles associées à une hystéroscopie à flux continu :
  - Hyponatrémie
  - Hypothermie
  - Perforation de l'utérus pouvant entraîner une lésion de l'intestin, de la vessie, de vaisseaux sanguins majeurs et de l'uretère
  - Œdème pulmonaire
  - Œdème cérébral
  - Infection
  - Hémorragie
  - Douleur

  Afin de diminuer le risque de complications, il est recommandé d'utiliser une solution saline normale comme milieu de distension, et de limiter le volume administré à moins de 1 000 ml.

La distension de la cavité utérine peut généralement être obtenue avec des pressions comprises entre 35 et 75 mmHg. À moins que la pression artérielle systémique de la patiente ne soit excessive, il est rarement nécessaire de recourir à des pressions supérieures à 75-80 mmHg.

- La réalisation d'une échographie gynécologique avant de pratiquer une hystéroscopie peut permettre d'identifier des affections cliniques susceptibles de modifier la prise en charge de la patiente.

2.2 Inspection, utilisation et mise au rebut

- Une fois l'hystéroscope Endosee assemblé, inspectez son intégrité et son état avant de le mettre sous tension. N'utilisez pas le système s'il présente des dommages extérieurs.
- L'hystéroscope Endosee ne contient aucun composant pouvant être réparé par l'opérateur. Ne démontez en aucun cas l'appareil : vous risqueriez de vous électrocuter ou de l'endommager. De plus, cela aurait pour effet d'annuler la garantie.
- N'utilisez pas l'hystéroscope Endosee si ce dernier a été endommagé pendant le transport ou si vous constatez des défauts lors de l'inspection. Signalez immédiatement tout défaut constaté au Service clients de CooperSurgical, Inc.
- N'utilisez pas la canule si son emballage est endommagé ou si la date de péremption figurant sur l'étiquette est passée. La canule est à usage unique. Elle ne doit en aucun cas être réutilisée ou restérilisée.
- Elle doit être mise au rebut comme un déchet d'activités de soins à risque infectieux, conformément aux directives de votre institution/établissement en matière de sécurité.
- Respectez l'ensemble des procédures de nettoyage fournies pour le niveau de contamination de l'appareil.

- L'hystéroscope Endosee ne peut être utilisé qu'avec l'écran tactile LCD du moniteur portatif. Il n'est pas possible d'utiliser un moniteur vidéo externe.
- Veillez à ce qu'aucun fluide ni aucune substance ne pénètre dans ou ne se répande autour du connecteur pour canule amovible du moniteur portatif : cela risquerait d'endommager les composants électroniques.
- Lors de l'assemblage, veillez à bien aligner les connecteurs de la canule amovible avec ceux du moniteur portatif : dans le cas contraire, vous risquez de les endommager.
- Lors du retrait de la canule, assurez-vous que le fluide n'entre pas en contact avec le connecteur du moniteur portatif. Lors du retrait de la canule, ne faites pas pivoter cette dernière et ne changez pas son orientation.
- Ne modifiez en aucun cas la forme de l'extrémité distale de la canule.
- L'hystéroscope Endosee ne doit en pas être ouvert pendant le nettoyage ou la désinfection.
- Ne versez pas d'eau ou de solution nettoyante directement sur le moniteur portatif lors du nettoyage ou de la désinfection. Cela risquerait d'endommager les composants électroniques et de réduire la durée de vie de l'appareil.
- Ne plongez aucun composant du moniteur portatif dans des solutions lors des processus de nettoyage et de désinfection : cela risquerait d'endommager les composants électroniques.

2.3 Batterie et alimentation

Respectez ce qui suit pour éviter d'endommager la batterie :

- N'utilisez que le cordon d'alimentation fourni avec l'appareil. L'utilisation d'un autre chargeur risque d'endommager l'appareil et d'annuler la garantie.
- Rechargez la batterie à température ambiante.
- Ne rechargez pas la batterie à proximité d'une source de chaleur.
- Ne démontez pas et ne modifiez pas la batterie.
- La batterie n'est pas remplaçable par l'utilisateur.
- Le moniteur portatif doit être complètement rechargé avant chaque utilisation. Une batterie complètement rechargée garantira au moins 2 heures de fonctionnement en continu dans des conditions normales d'utilisation.
- Rechargez complètement le moniteur portatif avant chaque examen.
- Consultez l'indicateur de niveau de charge présent sur le moniteur à écran tactile pour déterminer l'autonomie restante de la batterie.
- N'essayez pas d'utiliser une autre source d'alimentation ou une autre batterie que celles fournies par CooperSurgical, Inc.

Respectez les règles suivantes afin de réduire les risques de brûlure, d'incendie, d'électrocution ou de blessure :

- N'utilisez pas l'alimentation si son cordon ou sa fiche est endommagé, si elle ne fonctionne pas correctement, si elle est tombée, si elle a été endommagée, ou si elle est tombée dans l'eau.
- Ne rechargez pas la batterie à proximité d'une source d'oxygène.
- Ne tirez pas sur le cordon d'alimentation pour le débrancher. Pour le débrancher, tirez sur la fiche du cordon et non sur le cordon lui-même.

2.4 Exigences applicables à l'environnement d'utilisation

- Le non-respect des exigences applicables à l'environnement d'utilisation de l'hystéroscope Endosee risque de nuire au bon fonctionnement de ce dernier, de l'endommager, ou d'endommager les composants électroniques qu'il contient.
- Les équipements émetteurs de radiofréquences et autres sources de parasites sont de plus en plus nombreux dans les environnements de soins (téléphones mobiles, par exemple). Il est possible que le fonctionnement de cet appareil soit perturbé en présence de niveaux élevés d'interférences dus à la proximité immédiate ou à la puissance d'une source de radiofréquences.
- L'hystéroscope Endosee n'a pas été conçu pour être utilisé dans des environnements renfermant de fortes interférences susceptibles de nuire au bon fonctionnement de l'appareil. Si cela se produit, il convient d'inspecter le site d'utilisation afin de déterminer la source de ces interférences, puis d'éliminer cette source en appliquant les mesures suivantes :
  - Retirez, réorientez ou déplacez l'équipement à l'origine des interférences.
  - Augmentez la distance entre l'équipement à l'origine des interférences et l'hystéroscope Endosee.
  - Éteignez l'un après l'autre les appareils situés à proximité de l'hystéroscope afin d'identifier celui qui est à l'origine des interférences.
- N'essayez pas de transporter ou d'expédier l'hystéroscope Endosee sans emballage approprié pour le protéger.

3 Signification des pictogrammes

Les pictogrammes suivants sont utilisés dans ce manuel et/ou sur les étiquettes du produit.

REF	Numéro de référence
LOT	Code du lot
SN	Numéro de série
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
R_x Only	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin agréé.
2 STERILIZE	Ne pas restériliser.
MISE EN GARDE :	Ce pictogramme est utilisé pour mettre en avant des informations relatives à des réactions indésirables graves et à des risques potentiels pour la sécurité, aux restrictions d'emploi imposées par ces réactions et risques potentiels et aux mesures à prendre en cas de réaction indésirable ou de risque pour la sécurité.
IMPORTANT :	Ce pictogramme est utilisé pour mettre en avant des informations relatives aux précautions spécifiques que doit prendre le praticien et/ou le patient pour utiliser l'équipement efficacement et en toute sécurité.
CLASSIFIED UL C US 6D33	ÉQUIPEMENT MÉDICAL PROTÉGÉ CONTRE LES RISQUES D'ÉLECTROCUTION, D'INCENDIE ET MÉCANIQUES CONFORMÉMENT AUX NORMES AAMI/ANSI ES 60601-1 (2005), IEC 60601-2-18 ET CAN/CSA C22.2 N° 60601.1:08
CE 0086	Produit conforme à la directive n° 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
EC REP	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.
	Consulter la notice d'utilisation.
2	Ne pas réutiliser.
NON STERILE	Non stérile
LATEX	Exempt de latex d'élastomère-caoutchouc.
	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé.
	Partie appliquée de type BF
	Bouton marche/arrêt
	Batterie
	Date de fabrication
	Fabricant

4 Préparation à l'emploi

4.1 Déballage et inspection de la canule

Appliquez les instructions ci-dessous pour déballer, inspecter et installer la canule et l'hystéroscope Endosee. Chaque canule à usage unique est fournie dans un sachet hermétiquement fermé et stérilisée à l'oxyde d'éthylène (OE) (Figure 2). Vérifiez la date de péremption de la canule avant d'utiliser cette dernière.

Figure 2 : une canule dans son sachet de protection

- **Matériaux d'emballage :** Conservez les matériaux d'emballage de l'hystéroscope Endosee : ils devront être réutilisés si l'appareil doit être transporté ou stocké.
- **Inspection :** Inspectez tous les composants afin de vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport et que la livraison est bien conforme à la commande.

4.2 Exigences en matière d'alimentation

L'hystéroscope Endosee est alimenté par une tension continue fournie par une batterie interne. Le moniteur portatif doit être complètement rechargé avant la première utilisation.

- Placez le moniteur portatif sur le socle de rechargement/synchronisation, puis connectez les deux éléments.
- Branchez l'extrémité adéquate du cordon d'alimentation sur le socle de rechargement/synchronisation.
- Branchez l'autre extrémité du cordon d'alimentation sur une prise murale.
- Continuez de recharger la batterie jusqu'à ce que l'indicateur de niveau de charge de la batterie présent sur l'écran tactile du moniteur indique 100 % (ce qui signifie que la batterie est complètement rechargée). Le moniteur portatif est prêt à l'emploi.

4.3 Exigences applicables à l'environnement d'utilisation

Le local dans lequel l'hystéroscope Endosee est utilisé doit satisfaire à toutes les exigences applicables à l'environnement d'utilisation énoncées dans la section Mises en garde et précautions d'emploi. Si l'une QUELCONQUE de ces exigences n'est pas satisfaite, vous ne devez pas utiliser l'hystéroscope Endosee jusqu'à ce que les modifications nécessaires aient été apportées à l'environnement d'utilisation.

5 Description des composants

5.1 Description du produit

L'hystéroscope Endosee est constitué des composants suivants :

5.2 Moniteur portatif réutilisable

Le moniteur portatif contient des composants électroniques, et notamment un bouton marche/arrêt, un processeur vidéo, un module d'affichage (écran LCD), une batterie rechargeable, un module électronique de gestion de la batterie, des microcontrôleurs, un support de stockage pour les photos et les vidéos, et un micrologiciel d'exploitation. L'appareil utilise une batterie rechargeable. La batterie se recharge lorsque le moniteur portatif est connecté au socle de rechargement/synchronisation branché sur une prise murale. Une alimentation est fournie avec l'appareil. La Figure 3 représente le moniteur portatif réutilisable. Les exigences relatives à la batterie sont détaillées dans la section 4.2.

1. Moniteur LCD à écran tactile
2. Bouton marche/arrêt
3. Bouton de réglage de la luminosité
4. Bouton de sélection du mode photo ou vidéo

Figure 3 : Moniteur portatif réutilisable

5.3 Socle de rechargement/synchronisation

Le socle de rechargement/synchronisation remplit deux fonctions. Il permet, d'une part, de recharger la batterie à l'aide de l'alimentation et, d'autre part, d'enregistrer des vidéos et de prendre des photos qui seront stockées dans la mémoire interne du moniteur portatif en attendant d'être transférées vers un ordinateur externe.

MISE EN GARDE : *N'utilisez que le cordon d'alimentation fourni avec l'appareil. L'utilisation d'un autre chargeur risque d'endommager l'appareil et d'annuler la garantie.*

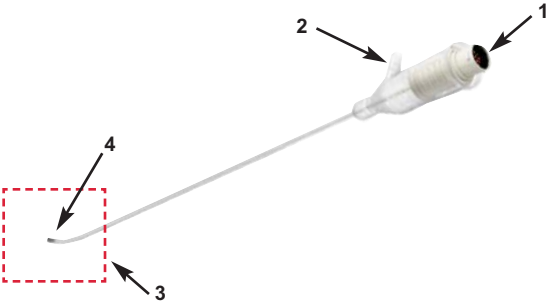
MISE EN GARDE : *Rechargez la batterie à température ambiante.*

MISE EN GARDE : *Ne rechargez pas la batterie à proximité d'une source de chaleur.*

Figure 4 : le moniteur portatif sur son socle de rechargement/synchronisation

5.4 Canule de diagnostic (Dx) stérile à usage unique

L'extrémité de la canule comporte une caméra CMOS miniature et un module d'éclairage à LED. La canule se connecte sur le moniteur portatif via un connecteur électrique. Ce connecteur : assure l'alimentation électrique de l'appareil et permet le transfert des images ainsi que le retrait et le contrôle de la caméra CMOS et du module d'éclairage. La canule est dotée d'un conduit interne permettant de délivrer un fluide. Pour ce faire, une seringue préremplie ou une poche pressurisée de milieu de distension est raccordée sur l'orifice d'entrée au moyen d'un tube d'extension ou d'une tubulure. L'orifice de sortie est situé à l'extrémité distale de la canule et libère le fluide autour de la canule et sur l'extérieur de la voûte vaginale. La canule est dotée d'un embout préincurvé à un angle de 25° ± 5°. L'embout de la canule ne doit en aucun cas être modifié. La température maximale de la canule ne doit pas dépasser 41 °C. La Figure 5 représente la canule.



1. Connecteur du moniteur portatif
2. Orifice d'entrée
3. Embout
4. Caméra CMOS et module d'éclairage à LED

Figure 5 : la canule de diagnostic (Dx) à usage unique

5.5 Classification, caractéristiques techniques et dispositifs de sécurité de l'appareil

5.5.1. Spécifications techniques

MONITEUR PORTATIF	
Longueur (moniteur portatif) :	117,5 mm (4,6 po)
Diamètre (moniteur portatif) :	29,8 mm (1,2 po)
Poids (canule, batterie, écran) :	90 g (0,2 lb)
CANULE STÉRILE À USAGE UNIQUE	
Longueur :	276 mm (10,9 po)
Dimensions extérieures :	4,3 mm (0,2 po)
Angle de l'embout de la canule :	25° ± 5°
ÉCRAN LCD	
Diagonale de l'écran :	88,9 mm (3,5 po)
Épaisseur :	13,2 mm (0,5 po)
Horizontal :	93,0 mm (3,7 po)
Hauteur :	72,0 mm (2,8 po)
EXIGENCES RELATIVES À L'ADAPTATEUR SECTEUR	
Puissance d'entrée :	100-240 V c.a. / 0,5 A
Fréquence :	50/60 Hz
Sortie :	5 V c.c. / 2 A
Connecteur de rechargement :	Adaptateur secteur (c.a.) intégré dans le socle de rechargement/ synchronisation
SPÉCIFICATIONS DE LA BATTERIE	
Type de batterie :	Batterie AA lithium-ion rechargeable
Capacité :	3,7 V (tension nominale), 2 500 mAh
Tension maximale lorsque la batterie est complètement chargée :	4.2V
Tension lorsque le système est éteint :	≤ 3.7V
Temps nécessaire pour une charge complète :	Environ 4 heures
Autonomie :	> 2 heures
EXIGENCES APPLICABLES AU SITE D'UTILISATION – CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT	
Température de fonctionnement :	Température de la pièce

6 Procédure simplifiée d'utilisation de l'appareil

6.1 Précautions applicables à la manipulation et à l'utilisation de l'appareil

Les précautions suivantes doivent être scrupuleusement respectées lors de la manipulation et de l'utilisation de l'hystéroscope Endosee.

MISE EN GARDE : *L'hystéroscope Endosee ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés aux procédures d'hystéroscopie.*

6.2 Système de délivrance de fluide

Le milieu de distension est introduit en raccordant soit une seringue préremplie, soit une poche pressurisée remplie de milieu de distension sur l'orifice d'entrée de la canule au moyen d'un tube d'extension ou d'une tubulure.

MISE EN GARDE : *Lorsqu'un milieu de distension liquide est utilisé, il convient de surveiller attentivement le bilan entrées-sorties du fluide. Une instillation intra-utérine supérieure à 1 litre doit faire l'objet d'un suivi minutieux afin de réduire le risque de surcharge en fluide.*

MISE EN GARDE : *Les principales complications possibles d'une hystéroscopie à flux continu sont les suivantes :*

- *Hyponatrémie*
- *Hypothermie*
- *Perforation de l'utérus pouvant entraîner une lésion de l'intestin, de la vessie, de vaisseaux sanguins majeurs et de l'uretère*
- *Œdème pulmonaire*
- *Œdème cérébral*
- *Infection*
- *Hémorragie*
- *Douleur*

Afin de diminuer le risque de complications, il est recommandé d'utiliser une solution saline normale comme milieu de distension, et de limiter le volume administré à moins de 1 000 ml. La distension de la cavité utérine peut généralement être obtenue avec des pressions comprises entre 35 et -75 mmHg. À moins que la pression artérielle systémique de la patiente ne soit excessive, il est rarement nécessaire de recourir à des pressions supérieures à 75-80 mmHg.

IMPORTANT : *Veillez à ce qu'aucun fluide ni aucune substance ne pénètre dans ou ne se loge autour du connecteur pour canule amovible du moniteur portatif : cela risquerait d'endommager les composants électroniques.*

6.3 Mise en place et retrait de la canule

Avant d'utiliser l'appareil, fixez la canule sur le connecteur électrique du moniteur portatif en procédant comme suit :

1. Déchirez l'extrémité proximale de l'emballage, puis sortez la canule de ce dernier.
2. Faites pivoter la canule jusqu'à ce que le « point rouge » figurant sur la canule soit aligné avec le point correspondant visible sur le moniteur portatif. Pressez la canule sur le connecteur jusqu'à ce que vous entendiez le léger « clic » émis par le mécanisme de verrouillage du connecteur.

IMPORTANT : *Lors de l'assemblage, veillez à bien aligner les connecteurs de la canule amovible avec ceux du moniteur portatif : dans le cas contraire, vous risquez de les endommager.*

Figure 6 : mise en place de la canule

6.4 Fonction du bouton marche/arrêt

La fonction du bouton marche/arrêt du moniteur portatif de l'hystéroscope est décrite ci-dessous.

MISE EN GARDE : *Une fois le dispositif assemblé, inspectez son intégrité et son état avant de le mettre sous tension. N'utilisez pas le système s'il présente des dommages extérieurs.*

Figure 7 : Bouton marche/arrêt

Fonction tactile	Action
Mise sous tension	Appuyez brièvement sur le bouton
Mise hors tension	Appuyez brièvement sur le bouton

6.5 Bouton de réglage de la luminosité

Le bouton de réglage de la luminosité est un bouton-poussoir séquentiel. Le dispositif d'éclairage à LED possède quatre (4) niveaux de luminosité.

Figure 8 : Bouton de réglage de la luminosité

6.6 Bouton de sélection du mode photo ou vidéo

Le bouton de sélection du mode photo/vidéo permet à l'utilisateur d'enregistrer des images fixes et des vidéos. Les opérations de capture d'images sont décrites ci-dessous.

Figure 9 : Bouton de sélection du mode photo ou vidéo

Fonction du bouton de Sélection du mode photo/Vidéo	Action
Pour capturer une image fixe	Appuyez brièvement sur le bouton
Pour capturer une séquence vidéo	Appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé : cf. page 22
Pour arrêter la capture vidéo	Appuyez de nouveau sur le bouton pendant que le système est en train de capturer une séquence vidéo.

6.7 Fonctions de l'écran tactile

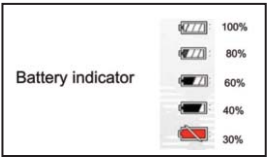
Description de l'écran tactile/Action sur l'écran tactile

MENU D'ACCUEIL

Le **menu d'accueil** comporte un indicateur de niveau de charge de la batterie et quatre (4) boutons permettant chacun d'accéder à une fonction spécifique. Chacun de ces boutons permet d'accéder à un sous-menu qui gère une fonction spécifique. Les instructions relatives aux menus utilisateur de l'écran tactile sont décrites dans cette section.

Indicateur de niveau de charge de la batterie

L'indicateur de niveau de charge de la batterie indique le niveau de charge restant de la batterie. Lorsque le niveau de charge restant atteint 30 %, l'utilisateur doit recharger le moniteur portatif.



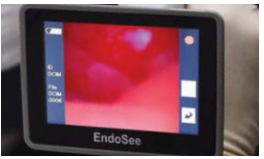
Menu New Patient (Nouveau patient)

- Appuyez sur les chiffres appropriés pour saisir le numéro d'identification du patient. Le numéro s'affiche sur fond blanc. L'utilisateur ne peut saisir que quatre (4) chiffres.
- Appuyez sur pour revenir au menu **Home (Accueil)** sans saisir de numéro d'identification de patient.
- Appuyez sur **C** pour effacer le numéro précédemment saisi.
- Appuyez sur **OK** pour valider le numéro d'identification du patient et commencer l'examen. Le message de confirmation « Patient ID# is entered » (Numéro d'identification du patient saisi) et le numéro d'identification de patient qui vient d'être créé s'affichent alors sur l'écran LCD.
- Au bout de trois (3) secondes, le message de confirmation laisse la place à l'image en temps réel.

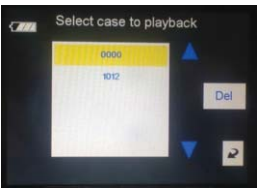
Description de l'écran tactile/Action sur l'écran tactile

Menu Preview (Aperçu)

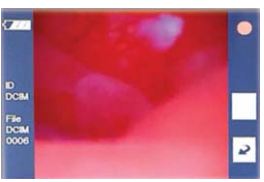
- Une pression sur le bouton **Preview (Aperçu)** du menu **Home (Accueil)** permet d'afficher l'image en temps réel. Un cercle vert apparaît dans le coin supérieur droit de l'écran.
- Appuyez sur le **bouton de Sélection du mode photo/Vidéo** du moniteur portatif (cf. section 6.6 pour des instructions détaillées).
- Appuyez sur le bouton sur lequel figure une **flèche vers la droite** pour accéder au menu **Playback (Lecture)** ou sur ↷ pour revenir au menu **Home (Accueil)**.



Menu Playback (Lecture)



- Touchez le numéro d'identification du patient pour le mettre en surbrillance.
- Appuyez sur le bouton sur lequel figure une **flèche vers le haut** ou une **flèche vers le bas** pour sélectionner un autre numéro d'identification de patient.
- Appuyez une deuxième fois sur le numéro d'identification de patient en surbrillance pour afficher l'image capturée.
- Vous pouvez également double-cliquer sur le numéro d'identification du patient pour afficher directement l'image.
- Appuyez sur **DEL (SUPPR.)** pour supprimer un numéro d'identification de patient. Un écran de confirmation s'affiche avant la suppression du numéro d'identification de patient sélectionné. Dans l'écran de confirmation, appuyez sur **Yes (Oui)** pour supprimer le numéro d'identification de patient ou sur **No (Non)** pour annuler la suppression.

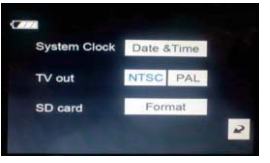


Description de l'écran tactile/Action sur l'écran tactile

Menu Playback (Lecture)

- **Affichage d'images ou de vidéos enregistrées** Après avoir sélectionné le numéro d'identification du patient dans le menu **Playback (Lecture)**, vous pouvez afficher les images/vidéos enregistrées.
- Appuyez sur le bouton sur lequel figure une **flèche vers la gauche** pour sélectionner l'image précédente. Appuyez sur le bouton sur lequel figure une **flèche vers la droite** pour sélectionner l'image suivante.
- Appuyez sur le bouton **Garbage Can (Corbeille)** pour supprimer une image. Un message de confirmation s'affiche avant la suppression de l'image. Dans l'écran de confirmation, appuyez sur **Yes (Oui)** pour supprimer l'image ou sur **No (Non)** pour annuler la suppression.
- Appuyez sur ↩ pour revenir au **menu Home (Accueil)**

Menu Setup (Configuration)



- Appuyez sur le bouton **Date & Time (Date et heure)** pour régler la date et l'heure.
- Appuyez sur le bouton **NTSC** ou **PAL** pour sélectionner le format d'affichage. Le format choisi est surligné en bleu.
- Appuyez sur le bouton **Format (Formater)** pour formater la carte mémoire SD du moniteur portatif.
- Appuyez sur le bouton **Language (Langue)** pour modifier la langue du système
- Appuyez sur ↩ pour revenir au **Home (Accueil)**.

Date et heure

- Appuyez sur l'un des boutons blancs suivants : la bordure blanche de la fenêtre devient rouge.
- Appuyez sur le bouton sur lequel figure une **flèche vers le bas** ou une **flèche vers le haut** pour augmenter ou diminuer les chiffres.
- Appuyez sur le bouton **OK** pour enregistrer les réglages.
- Appuyez sur ↩ pour annuler les modifications et revenir au **menu Setup (Configuration).**

Description de l'écran tactile/Action sur l'écran tactile

Paramètres de langue

- Les réglages de la langue doivent être réalisés lors du premier démarrage de l'hystéroscope Endosee.

- Les réglages de la langue doivent être réalisés lors du premier démarrage de l'hystéroscope Endosee.

- Confirmer votre sélection en appuyant sur **OUI**, ou annuler en appuyant sur **NON**.

- Les réglages de la langue peuvent être modifiés à tout instant en appuyant sur le bouton **Langue** à partir du menu de l'écran Configuration.

6.8 Procédure d'examen du patient

La section qui suit décrit la procédure d'utilisation de l'hystéroscope Endosee.

IMPORTANT : *Une batterie complètement rechargée garantira au moins 2 heures de fonctionnement en continu dans des conditions normales d'utilisation. Le moniteur portatif doit être complètement chargé avant la première utilisation. Il est recommandé de recharger complètement le moniteur portatif avant chaque examen.*

IMPORTANT : *Consultez l'indicateur de niveau de charge présent sur le moniteur à écran tactile pour déterminer l'autonomie restante de la batterie.*

- Assurez-vous que le moniteur portatif a été soigneusement nettoyé et désinfecté en appliquant les procédures décrites dans la section 8.
- Assurez-vous que le moniteur portatif a été chargé tel qu'expliqué dans la section 6.7.
- Sortez la canule stérile de son emballage stérile.
- Mettez la canule en place sur le moniteur portatif en appliquant les procédures décrites dans la section 6.3.
- Raccordez la tubulure de délivrance du fluide sur la canule en procédant tel qu'expliqué dans la section 6.2.
- Appuyez brièvement sur le bouton MARCHE/ARRÊT.
- Le module d'éclairage situé à l'extrémité distale de la canule doit s'allumer. Si ce n'est pas le cas, appliquez les procédures de dépannage du système décrites dans la section 11.
- Faites couler le fluide par la canule jusqu'à ce que toutes les bulles d'air aient été expulsées de la tubulure.
- Sur l'écran tactile du moniteur portatif, saisissez le numéro d'identification du patient ou appuyez sur le bouton **Preview (Aperçu)** en procédant tel qu'expliqué dans la section 6.7.
- Le moniteur portatif est désormais prêt à l'emploi.
- La canule comporte un embout pré-incurvé à un angle de 25° ± 5°. La courbe de l'embout est similaire à celle que l'on retrouve sur la plupart des dilatateurs utérins.
- Appliquez ensuite la procédure standard d'introduction d'un hystéroscope en faisant progresser la canule dont vous aurez activé le dispositif de délivrance du fluide dans le canal cervical, tout en regardant l'image affichée sur l'écran.

6.9 Retrait du système

- Une fois l'examen terminé, retirez l'hystéroscope, puis appuyez brièvement sur le bouton MARCHE/ARRÊT du moniteur portatif.
- Maintenez le moniteur portatif à la verticale de manière à ce que la canule se trouve sous le moniteur portatif. Tirez délicatement la canule perpendiculairement au moniteur portatif. La canule se détache alors du moniteur portatif.

IMPORTANT: *Lors du retrait de la canule, assurez-vous que le fluide n'entre pas en contact avec le connecteur du moniteur portatif. Lors du retrait de la canule, ne faites pas pivoter cette dernière et ne changez pas son orientation.*

6.10 Élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux

MISE EN GARDE : *Une canule usagée doit être mise au rebut comme un déchet d'activités de soins à risque infectieux, conformément aux directives de votre institution/établissement en matière de sécurité.*

6.11 Chargement de la batterie

L'hystéroscope Endosee est doté d'une batterie interne qui alimente l'appareil pendant son utilisation. Une batterie complètement rechargée garantira au moins 2 heures de fonctionnement en continu dans des conditions normales d'utilisation.

Pour recharger la batterie, procédez tel qu'expliqué dans la section section 4.2

7 Informations relatives à l'interface externe

7.1 Socle de rechargement/synchronisation

Le socle de rechargement/synchronisation permet de recharger la batterie et de transférer les images.

Figure 10 : le moniteur portatif sur son socle de rechargement/synchronisation

TRANSFERT D'IMAGES ENREGISTRÉES

Transfert vers un PC

1. Branchez le câble du socle de rechargement/synchronisation sur le moniteur portatif.
2. Reliez l'ordinateur au socle de rechargement/synchronisation au moyen d'un câble USB.
3. Mettez le moniteur portatif sous tension.
4. Démarrez l'ordinateur.
5. Cliquez sur Démarrer, puis sur Poste de travail.

6. Le moniteur portatif apparaît sous forme de disque amovible dans la rubrique Poste de travail.
7. Faites un clic gauche sur ce disque amovible pour rechercher un dossier portant comme nom le numéro d'identification du patient.
8. Cliquez sur le dossier portant comme nom le numéro d'identification du patient.
9. Cliquez sur le dossier portant comme nom la date de l'examen.
10. Les fichiers contenus dans ce dossier sont des images enregistrées. Leur nom se termine par l'extension « .jpg ».
11. Sélectionnez ces fichiers, puis copiez-les. Le raccourci clavier (Ctrl+A) permet de sélectionner toutes les photos contenues dans un dossier et le raccourci clavier (Ctrl+C) les copie dans le presse-papier de l'ordinateur.
12. Naviguez jusqu'au dossier dans lequel vous souhaitez sauvegarder les images du patient, puis collez (Ctrl+V) vos photos dans ce dossier.
13. Après avoir copié vos fichiers ou dossiers sur le disque dur, vérifiez le disque dur afin de vous assurer que les fichiers y ont bien été copiés.
14. N'effacez pas les photos de votre carte mémoire tant que vous n'êtes pas certain qu'elles ont bien été sauvegardées sur le disque dur !

Transfert vers un Mac

1. Branchez le câble du socle de rechargement/ synchronisation sur le moniteur portatif.
2. Reliez l'ordinateur au socle de rechargement/ synchronisation au moyen d'un câble USB.
3. Mettez le moniteur portatif sous tension.
4. Démarrez l'ordinateur.
5. Cliquez sur l'icône Explorateur de la barre d'applications.
6. Le moniteur portatif apparaît sous forme de disque amovible dans la rubrique Périphériques et lecteurs.
7. Faites un clic gauche sur ce disque amovible pour rechercher un dossier portant comme nom le numéro d'identification du patient.
8. Les fichiers contenus dans ce dossier sont des images enregistrées. Leur nom se termine par l'extension « .jpg ».

9. Sélectionnez ces fichiers, puis copiez-les. Le raccourci clavier (Ctrl+A) permet de sélectionner toutes les photos contenues dans un dossier et le raccourci clavier (Ctrl+C) les copie dans le presse-papier de l'ordinateur.
10. Naviguez jusqu'au dossier dans lequel vous souhaitez sauvegarder les images du patient, puis collez (Ctrl+V) vos photos dans ce dossier.
11. Après avoir copié vos fichiers ou dossiers sur le disque dur, vérifiez le disque dur afin de vous assurer que les fichiers y ont bien été copiés.
12. N'effacez pas les photos de votre carte mémoire tant que vous n'êtes pas certain qu'elles ont bien été sauvegardées sur le disque dur !

8 Entretien

8.1 Nettoyage et désinfection de l'appareil

Après chaque patiente, appliquez la procédure combinée de nettoyage/désinfection fournie ci-dessous au moniteur portatif. Si le moniteur portatif a été contaminé par du sang ou des fluides corporels pendant son utilisation, vous devez appliquer la procédure de désinfection de niveau intermédiaire. Dans le cas contraire, vous pouvez appliquer la procédure de désinfection de bas niveau.

MISE EN GARDE : *Respectez l'ensemble des procédures de nettoyage fournies pour le niveau de contamination de l'appareil.*

IMPORTANT : *L'hystéroscope Endosee ne doit en aucun cas être ouvert pendant le nettoyage ou la désinfection.*

8.2 Procédure combinée de nettoyage/désinfection de niveau intermédiaire

- Après chaque patiente, éteignez l'appareil, puis débranchez toutes les connexions électriques.
- Posez le moniteur portatif sur une surface ou dans une bassine propre, sèche, désinfectée ou stérile.

IMPORTANT : *Pendant toute la durée de la procédure de nettoyage/désinfection, orientez le connecteur de manière à empêcher que du liquide ne pénètre dans ce dernier (en orientant l'ouverture du connecteur vers le haut, par exemple). Veillez à ne pas mouiller l'ouverture ou l'intérieur du connecteur afin de ne pas endommager les composants électriques qui s'y trouvent.*

IMPORTANT : *Lors du nettoyage/de la désinfection de l'écran LCD du moniteur portatif, faites très attention aux parties en relief présentes autour du bord ainsi qu'au dos de l'écran, au niveau du point de fixation de la poignée. Lors du nettoyage de la poignée, faites très attention aux parties en relief autour du bord des boutons de commande et des autocollants.*

- A l'aide d'une lingette désinfectante de type CaviWipes® neuve, essuyez soigneusement l'avant et l'arrière de l'écran LCD du moniteur portatif. Jetez la lingette. Répétez l'opération avec un lingette neuve pendant au moins trente (30) secondes. Jetez la lingette.
- À l'aide d'une lingette désinfectante de type CaviWipes® neuve, essuyez soigneusement la poignée du moniteur portatif. Jetez la lingette. Répétez l'opération avec un lingette neuve pendant au moins trente (30) secondes. Jetez la lingette.
- À l'aide d'une lingette désinfectante de type CaviWipes® neuve, essuyez soigneusement les parties en relief du moniteur portatif pendant une (1) minute.
- À l'aide d'une lingette désinfectante CaviWipes® neuve, essuyez soigneusement toutes les surfaces du moniteur portatif pendant au moins dix (10) secondes. Jetez la lingette.
- Laissez le moniteur portatif soigneusement nettoyé sécher pendant au moins trois (3) minutes.
- Une fois ces trois (3) minutes écoulées, utilisez une compresse stérile imbibée d'alcool isopropylique à 70 % pour essuyer soigneusement les parties en relief autour du bord des boutons de commande pendant au moins quinze (15) secondes.
- Utilisez une lingette stérile pré-imbibée d'alcool isopropylique à 70 % ou une lingette non pelucheuse stérile que vous aurez imbibée d'alcool isopropylique à 70 % stérile pour essuyer soigneusement l'intégralité du moniteur portatif pendant au moins trente (30) secondes.
- Laissez l'appareil sécher à l'air libre. Une fois le moniteur portatif sec, inspectez-le afin d'y déceler d'éventuels restes de saleté. Si des traces de saleté restent visibles, répétez la procédure de nettoyage/désinfection.
- Rangez l'appareil nettoyé et désinfecté dans un lieu de stockage adéquat.

8.3 Procédure combinée de nettoyage/désinfection de bas niveau

- Après chaque patiente, éteignez l'appareil, puis débranchez toutes les connexions électriques.
- Posez le moniteur portatif sur une surface ou dans une bassine propre, sèche, désinfectée ou stérile.

IMPORTANT : *Pendant toute la durée de la procédure de nettoyage/désinfection, orientez le connecteur de manière à empêcher que du liquide ne pénètre dans ce dernier (en orientant l'ouverture du connecteur vers le haut, par exemple). Veillez à ne pas mouiller l'ouverture ou l'intérieur du connecteur afin de ne pas endommager les composants électriques qui s'y trouvent.*

IMPORTANT : *Lors du nettoyage/de la désinfection de l'écran LCD du moniteur portatif, faites très attention aux parties en relief présentes autour du bord ainsi qu'au dos de l'écran, au niveau du point de fixation de la poignée. Lors du nettoyage de la poignée, faites très attention aux parties en relief autour du bord des boutons de commande et des autocollants.*

- À l'aide d'une lingette pré-imbibée d'alcool isopropylique à 70 % neuve (taille minimale : 14 x 18 cm), essuyez soigneusement l'avant et l'arrière de l'écran LCD du moniteur portatif pendant une (1) minute. Jetez la lingette.
- À l'aide d'un lingette pré-imbibée d'alcool isopropylique neuve, essuyez soigneusement la poignée du moniteur portatif pendant une (1) minute. Jetez la lingette.
- À l'aide d'un lingette pré-imbibée d'alcool isopropylique neuve, essuyez soigneusement les parties en relief du moniteur portatif pendant une (1) minute. Jetez la lingette.
- À l'aide d'un lingette pré-imbibée d'alcool isopropylique neuve, essuyez soigneusement toutes les surfaces du moniteur portatif pendant une (1) minute. Jetez la lingette.
- Laissez l'appareil sécher à l'air libre. Une fois le moniteur portatif sec, inspectez-le afin d'y déceler d'éventuels restes de saleté. Si des traces de saleté restent visibles, répétez la procédure de nettoyage/désinfection.
- Rangez l'appareil nettoyé et désinfecté dans un lieu de stockage adéquat.

8.4 Entretien/manipulation de la canule à usage unique

La canule est un consommable à usage unique. De ce fait, elle ne requiert ni nettoyage, ni désinfection.

8.5 Entretien

L'hystéroscope Endosee ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.

Remarque : *L'hystéroscope Endosee ne requiert ni étalonnage, ni mise en service sur site. Les performances de tous les composants électroniques contenus dans cet appareil ont été testées et approuvées par le fabricant. Si vous avez le moindre doute concernant le fonctionnement de l'hystéroscope Endosee, contactez le Service clients de CooperSurgical, Inc.*

Intervalles de maintenance

Afin de garantir le fonctionnement efficace et sans danger de l'hystéroscope Endosee, il est très important de respecter le calendrier de maintenance préventive de base établi.

Si vous avez le moindre doute concernant l'intégrité ou le bon fonctionnement de l'un des composants de l'hystéroscope Endosee, vous ne devez PAS utiliser le système tant que le problème n'a pas été résolu.

CooperSurgical, Inc. préconise les intervalles de maintenance suivants :

Type de maintenance	Intervalle	Personnel requis
Inspection générale	Avant chaque patient	Utilisateurs
Intégrité des autocollants de sécurité	En fonction des besoins	Tous

9 Stockage et transport

L'hystéroscope Endosee est livré dans un carton de protection. Ne jetez pas le carton de protection ou les autres matériaux d'emballage. Ces éléments doivent être conservés en vue d'un futur stockage ou transport de l'appareil.

IMPORTANT : *N'essayez pas de transporter ou d'expédier l'hystéroscope Endosee sans emballage approprié pour le protéger.*

Stockez l'appareil à température ambiante.

10 Assistance technique

Le Service clients de CooperSurgical, Inc. ou votre représentant CooperSurgical, Inc. local est à votre disposition pour tout renseignement technique, toute demande d'assistance ou toute commande de pièces ou de manuels.

Les informations relatives au numéro de série du système sont disponibles auprès du Service clients.

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 • États-Unis
Tél. : +1 (800) 243 2974 Fax : +1 (800) 262 0105
www.coopersurgical.com

11 Guide de dépannage

Cette section contient des informations qui permettront à l'utilisateur, au moyen de procédures simples, d'identifier la cause principale des problèmes de base qu'il est susceptible de rencontrer lors de l'utilisation de l'hystéroscope Endosee, ainsi que des solutions possibles pour résoudre ces problèmes sans intervention extérieure.

Les problèmes rencontrés ne pouvant être résolus à l'aide des procédures de base décrites dans le guide de dépannage fourni dans ce Manuel de l'utilisateur doivent être signalés au Service clients de CooperSurgical, Inc.

MISE EN GARDE : *L'hystéroscope Endosee ne contient aucun composant pouvant être réparé par l'utilisateur. Ne démontez en aucun cas l'appareil : vous risqueriez de vous électrocuter ou de l'endommager. De plus, cela aurait pour effet d'annuler la garantie.*

MISE EN GARDE : *Ne démontez pas et ne modifiez pas la batterie.*

MISE EN GARDE : *La batterie n'est pas remplaçable par l'utilisateur.*

Problème	Test	Action
(1) Rien ne s'affiche sur l'écran lorsque je mets l'appareil sous tension	Le module d'éclairage à LED situé à l'extrémité de la canule est-il allumé ?	• Si la réponse est **NON**, remplacez la canule actuelle par une canule neuve • Si la réponse est **OUI**, contactez le Service clients de CooperSurgical, Inc.
(2) L'image est de mauvaise qualité	Sans objet	• Nettoyez l'extrémité de la canule au moyen d'une lingette propre et stérile. • Assurez-vous que la canule est correctement insérée dans le moniteur portatif. *Si les mesures ci-dessus ne suffisent pas à corriger la qualité de l'image, contactez le Service clients de CooperSurgical, Inc.*
(3) L'image scintille ou comporte des lignes	Sans objet	• Assurez-vous que la canule est correctement insérée dans le moniteur portatif. *Si cela ne suffit pas à corriger la qualité de l'image, contactez le Service clients de CooperSurgical, Inc.*
(4) Un composant est mal fixé ou une connexion a du jeu	Sans objet	• N'utilisez pas l'appareil. *Contactez le Service clients de CooperSurgical, Inc. afin d'organiser le retour du produit.*

Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch enthält Anweisungen darüber, wie das Endosee®-Hysteroskop mit der diagnostischen (Dx) Einwegkanüle für den vorgesehenen Verwendungszweck sicher und wirksam angewendet wird. Es ist wichtig, die Informationen in diesem Handbuch vor der Anwendung zu lesen und zu befolgen, um eine ordnungsgemäße Ausführung, richtige Bedienung und die Sicherheit von Patient und Anwender zu gewährleisten. Der Anwender ist dafür verantwortlich, dieses Instrument gemäß diesem Handbuch zu bedienen.

Bestellnummer des Endosee-Hysteroskops

ES8000 (USA, Kanada, Mexiko):
Enthält IEC-Steckertyp A
ES8000-INT (Rest der Welt):
Enthält IEC-Steckertypen A, C, G und I

Artikelnummer der Endosee®-Dx-Kanüle: ESDX5

CooperSurgical
95 Corporate Drive • Trumbull, CT, 06611 • USA
+1 (800) 243-2974 Telefon +1 (800) 262-0105 Fax
www.coopersurgical.com

Inhaltsverzeichnis

Garantie 68
1 Allgemeine Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck 69
1.1 Allgemeine Beschreibung 69
1.2 Indikationen 70
1.3 Gegenanzeigen 70
2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 71
2.1 Allgemeines 71
2.2 Prüfung, Anwendung und Entsorgung 72
2.3 Akku und Stromversorgung 74
2.4 Betriebsumgebung 75
3 Symbollegende 76
4 Anwendungsvorbereitung 77
4.1 Auspacken und Prüfen der Kanüle 77
4.2 Spannungsversorgung 77
4.3 Anforderungen an die Betriebsumgebung 77
5 Beschreibung der Komponenten 78
5.1 Produktbeschreibung 78
5.2 Wiederverwendbarer Handmonitor 78
5.3 Lade-/Anschlussstation 79
5.4 Sterile, diagnostische (Dx) Einwegkanüle zur Einmalanwendung 80
5.5 Geräteklassifikation, technische und sicherheitsrelevante Daten 81
5.5.1 Technische Daten 81
6 Grundlagen der Bedienung und des Verfahrens 82
6.1 Vorsichtshinweise zur Handhabung und Anwendung 82
6.2 Flüssigkeitsabgabesystem 82
6.3 Anschließen und Abnehmen der Kanüle 83
6.4 Funktion des Betriebsschalters 84
6.5 Knopf zur Einstellung der Helligkeit 84
6.6 Video/-Einzelfotoschaltknopf 84
6.7 Touchscreen-Funktionen 85
6.8 Verfahren der Patientenuntersuchung 88
6.9 Entfernung des Systems 89
6.10 Entsorgung von biogefährdenden Materialien 90
6.11 Akkuaufladung 90
7 Informationen zum externen Anschluss 90
7.1 Lade-/Anschlussstation 90
8 Wartung 92
8.1 Anweisungen zur Reinigung/Desinfektion 92
8.2 Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsanweisungen für die intermediäre Kontaminationsstufe 92
8.3 Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsanweisungen für die niedrige Kontaminierungsstufe 94
8.4 Einwegkanüle Handhabung/Pflege 95
8.5 Wartung 95
9 Lagerung u. Versand 96
10 Technische Unterstützung 96
11 Leitfaden zur Fehlersuche 97

Garantie

CooperSurgical, Inc. garantiert, dass das/die gelieferte(n) Produkt(e) frei von Material- bzw. Verarbeitungsfehlern ist/sind. Diese Garantie gilt nur, wenn das Produkt von einem von CooperSurgical, Inc. genehmigten Vertreter oder Lieferanten geliefert wird und in Übereinstimmung mit den im Benutzerhandbuch beschriebenen Verfahren gewartet wurde. Wenn innerhalb von 12 Monaten nach dem Erwerb ein Versagen aufgrund von Herstellungsfehlern auftritt, wird CooperSurgical, Inc. das defekte Produkt reparieren oder ersetzen.

1 Allgemeine Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

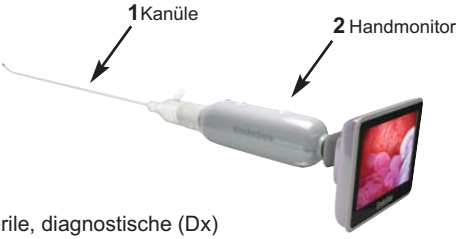
1.1 Allgemeine Beschreibung

Das Endosee-Hysteroskop mit der diagnostischen (Dx) Einwegkanüle ist zum Einsatz für die bildgebende Betrachtung des Zervixkanals und der Gebärmutterhöhle zum Zwecke der Durchführung von diagnostischen Verfahren auf ambulanter Ebene bzw. in der Arztpraxis vorgesehen. Die Hysteroskopie wird zur pathologischen Bewertung der Gebärmutterhöhle eingesetzt, zum Beispiel von submukösen Myomen, endometrialen Polypen, malignen Erkrankungen und sonstigen Zuständen.

Das Endosee-Hysteroskop ist ein leichtes, tragbares, akkubetriebenes Handsystem. Es wird mit einer sterilen, diagnostischen (Dx) Einwegkanüle zur Einmalanwendung mit einer Kamera und einer Lichtquelle am distalen Ende zur Beleuchtung des Betrachtungsbereiches sowie zur Foto-und Videoaufnahme verwendet. Das Videosignal wird elektronisch über ein elektrisches Anschlussteil an das Hauptteil des Hysteroskops übermittelt. Ein(e) LCD-Touchscreen/Monitoranzeige am Hysteroskop dient der bildgebenden Betrachtung.

Hinweis: *Das Endosee-Hysteroskop kann nicht mit einem externen Monitor verwendet werden.*

Systemkomponenten



1. Sterile, diagnostische (Dx) Eiwegkanüle zur Einmalanwendung

2. Wiederverwendbarer Handmonitor

Abbildung 1: Betriebsbereite Montage

1.2 Indikationen

Der Einsatz des Endosee-Hysteroskops und der diagnostischen (Dx) Einwegkanüle ermöglicht die bildgebende Betrachtung des Zervixkanals und der Gebärmutterhöhle zum Zwecke der Durchführung von diagnostischen Verfahren.

Die allgemein anerkannten Indikationen für die diagnostische Hysteroskopie umfassen:

- Abnormale Blutungen
- Infertilität und Fehlgeburten
- Beurteilung eines abnormalen Hysterosalpingogramms
- Intrauteriner Fremdkörper
- Amenorrhoe
- Beckenschmerzen

1.3 Gegenanzeigen

- Akute entzündliche Beckenerkrankungen

Eine Hysteroskopie kann in Abhängigkeit der Schwere oder des Ausmaßes der folgenden Zustände kontraindiziert sein:

- Unmöglichkeit, den Uterus zu dehnen
- Zervixstenose
- Zervix-/Vaginainfektion
- Gebärmutterblutungen bzw. Menses
- Bekannte Schwangerschaft
- Invasives Zervixkarzinom
- Jüngste Gebärmutterperforation
- Medizinische Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber einer Anästhesie

2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieser Abschnitt enthält wichtige Sicherheitsinformationen in Bezug auf die Anwendung des Endosee-Hysteroskops und der Kanüle. Andere wichtige Sicherheitsinformationen, die sich besonders auf Vorsichtshinweise beziehen, werden im gesamten Handbuch wiederholt. Vor der Durchführung irgendwelcher Verfahren mit dieser Ausrüstung den gesamten Text im Zusammenhang mit den Warn- und Vorsichtshinweisen durchlesen.

2.1 Allgemeines

- Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft oder abgegeben werden.
- Das Endosee-Hysteroskop mit Kanüle ist nur als ergänzende Maßnahme bei der Patientenbeurteilung vorgesehen. Es muss in Verbindung mit klinischen Zeichen und Symptomen verwendet werden.
- Das Endosee-Hysteroskop mit Kanüle darf nur von Ärzten mit der entsprechenden Ausbildung auf dem Gebiet der Hysteroskopie verwendet werden.
- Wenn ein flüssiges Dehnungsmedium verwendet wird, muss eine strenge Überwachung der Flüssigkeitsaufnahme und des Flüssigkeitsaustritts eingehalten werden. Eine intrauterine Instillation, die 1 Liter überschreitet, muss sehr sorgfältig überwacht werden, um die Möglichkeit einer Flüssigkeitsüberladung zu vermindern.
- Potentielle Komplikationen einer Dauerspül-Hysteroskopie:
  - Hyponaträmie
  - Hypothermie
  - Gebärmutterperforation, die zu einer möglichen Verletzung des Darms, der Blase, der Hauptblutgefäße und des Harnleiters führt
  - Lungenödem
  - Hirnödem
  - Infektion
  - Blutungen
  - Schmerzen

  Die Anwendung von normaler Kochsalzlösung als Dehnungsmedium und eine Begrenzung des infundierten Volumens auf weniger als 1000 mL wird empfohlen, um das Risiko der o. a. Komplikationen zu vermindern.

Eine intrauterine Dehnung kann üblicherweise mit einem Druck im Bereich zwischen 35 und 75 mmHg erzielt werden. Sofern der systemische Blutdruck nicht übermäßig hoch ist, ist die Anwendung von Drücken über 75-80 mmHg nur selten erforderlich.

- Mittels vaginaler Sonographie vor der Hysteroskopie können klinische Zustände entdeckt werden, die das Patienten-Management verändern werden.

2.2 Prüfung, Anwendung und Entsorgung

- Vor dem Einschalten des vollständig montierten Endosee-Hysteroskops die Intaktheit der Einheit und den Zustand prüfen. Das System bei der Feststellung von Anzeichen einer externen Schädigung nicht verwenden.
- Das Endosee-Hysteroskop enthält in seinem Gehäuse keine Komponenten, die vom Anwender gewartet werden müssen. Um einen elektrischen Schlag oder Schaden zu verhindern, darf die Einheit nicht zerlegt werden. Andernfalls wird die Garantie ungültig.
- Das Endosee-Hysteroskop darf nicht bedient werden, wenn bei der Prüfung irgendwelche Versandschäden oder sonstige Fehler an der Ausrüstung festgestellt werden. Wenn irgendwelche Fehler festgestellt werden, unverzüglich den Kundendienst von benachrichtigen.
- Die Kanüle nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt wurde oder das Haltbarkeitsdatum auf dem Etikett abgelaufen ist. Die Kanüle ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Kanüle nicht wiederverwenden oder resterilisieren.
- Die Kanüle muss gemäß den Sicherheitsleitlinien der Anlage/Institution des Anwenders als biogefährdender Abfall entsorgt werden.
- Es müssen alle Reinigungsverfahren befolgt werden, die für das Ausmaß der Kontamination des Produkts zur Verfügung stehen.

- Das Endosee-Hysteroskop kann nur mit dem LCD-Touchscreen auf dem Handmonitor verwendet werden. Ein getrennter Video-Monitor kann nicht verwendet werden.
- Keine Flüssigkeiten oder Substanzen im abnehmbaren Kanülen-Anschlussteil auf dem Handmonitor bzw. in seiner unmittelbaren Nähe verspritzen, weil die Elektronik beschädigt werden kann.
- Die Anschlussteile zwischen der abnehmbaren Kanüle und dem Handmonitor bei der Montage nicht verschieben, weil sonst eine Beschädigung auftreten kann.
- Sicherstellen, dass bei der Abnahme der Kanüle vom Handmonitor keine Flüssigkeit mit dem Anschlussteil im Handmonitor in Berührung kommt. Die Kanüle beim Abnehmen nicht (ver)drehen.
- Die Form des Kanülenendes nicht verändern.
- Es sollte kein Bereich des Endosee-Hysteroskops zur Reinigung oder Desinfektion geöffnet werden.
- Bei der Reinigung oder Desinfektion kein Wasser oder sonstige Reinigungslösungen direkt auf den Handmonitor geben. Andernfalls können elektrische Komponenten beschädigt oder die Lebensdauer verkürzt werden.
- Keine der Komponenten des Handmonitors beim Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren in Lösungen eintauchen, weil dies die elektrischen Komponenten beschädigen kann.

2.3 Akku und Netzteil

Folgende Anweisungen befolgen, um einen Akkuschaden zu verhindern:

- Nur das mit dem Produkt gelieferte Netzteil verwenden. Die Verwendung von anderen Ladegeräten kann das Produkt beschädigen und führt zum Verlust der Garantie.
- Den Akku bei Zimmertemperatur aufladen.
- Den Akku nicht in der Nähe einer Wärmequelle aufladen.
- Den Akku nicht zerlegen oder auf irgendeine Weise verändern.
- Der Akku darf durch den Anwender nicht ersetzt werden.
- Der Handmonitor muss vor dem Einsatz voll aufgeladen sein. Ein voll aufgeladener Akku hat unter normalen Betriebsbedingungen eine kontinuierliche Betriebsdauer von mindestens 2 Stunden.
- Nach Durchführung eines jeden Verfahrens muss der Handmonitor voll aufgeladen werden.
- Die Anzeige auf dem Touchscreen-Monitor zeigt die restliche Akkuladung an.
- Keine Stromquelle bzw. keinen Akku verwenden, der nicht direkt von CooperSurgical, Inc. geliefert wurde.

Folgende Anweisungen befolgen, um das Risiko von Verbrennungen, Brand, elektrischem Schlag oder Personenschaden zu reduzieren:

- Das Netzteil nicht bedienen, wenn Kabel oder Stecker beschädigt sind, wenn es nicht richtig funktioniert, wenn es fallengelassen wurde oder beschädigt ist oder wenn es ins Wasser gefallen ist.
- Den Akku nicht dort aufladen, wo Sauerstoff verabreicht wird.
- Den Netzstecker nicht durch Ziehen am Kabel aus der Steckdose ziehen. Um den Stecker aus der Steckdose zu ziehen, am Stecker ziehen, nicht am Kabel.

2.4 Betriebsumgebung

- Ein Fehlen all dieser Betriebsbedingungen kann zu fehlerhafter Leistung oder zur Beschädigung der elektronischen Komponenten im Innern des Endosee-Hysteroskops führen.
- Wegen der verbreiteten Verwendung von Geräten mit Hochfrequenzabstrahlung und anderen elektrischen Störquellen im medizinischen Umfeld (beispielsweise mobile Telefone usw.) ist es möglich, dass hohe Grade dieser Interferenz Qaufgrund großer Nähe oder Stärke einer Störquelle zu einer Störung der Leistungsfähigkeit dieses Gerätes führen.
- Das Endosee-Hysteroskop ist nicht für den Einsatz in Umgebungen konzipiert, wo starke Interferenzen die Leistungsfähigkeit der Geräte stören könnten. Wenn dies auftritt, sollte der Einsatzort untersucht werden, um die Quelle dieser Störung zu bestimmen. Mit folgenden Maßnahmen kann die Störquelle beseitigt werden:
  - Störquelle entfernen, neu ausrichten oder verlagern
  - Den Abstand zwischen Störquelle und Endosee-Hysteroskop vergrößern
  - Geräte in der näheren Umgebung schrittweise ausschalten, um die Störquelle zu identifizieren
- Das Endosee-Hysteroskop nicht ohne geeignete Verpackung zum Schutz des Produkts transportieren oder versenden.

3 Symbollegende

Die folgenden Symbole werden in diesem Handbuch und/oder auf dem Produkt-Etikett verwendet.

REF — Bestellnummer

LOT — Chargennummer

SN — Seriennummer

STERILE EO — Mit Ethylenoxid sterilisiert.

R_x Only — Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur durch Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

2 STERILIZE — Nicht resterilisieren.

WARNHINWEIS: Dieses Symbol weist auf Informationen hin, die sich auf schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und potentielle Sicherheitsrisiken, auf dadurch aufgezwungene Anwendungsbeschränkungen und auf Maßnahmen beziehen, die beim Auftreten dieser eingeleitet werden sollten.

ACHTUNG: Dieses Symbol zeigt Informationen in Bezug auf besondere Sorgfalt an, die vom Anwender und/oder Patienten für eine sichere und wirksame Anwendung des Gerätes ausgeübt werden muss.

CLASSIFIED UL C US 6D33 — MEDIZINISCHES GERÄT IN BEZUG AUF ELEKTRISCHEN SCHLAG, BRAND UND MECHANISCHE GEFAHREN NUR IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT AAMI/ANSI ES 60601-1 (2005), IEC 60601-2-18 UND CAN/CSA C22.2 NR. 60601.1:08

CE 0086 — Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG

EC REP — Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Gebrauchsanweisung beachten.

Nicht wiederverwenden.

NON STERILE — Nicht steril

LATEX — Nicht mit Naturlatex hergestellt.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Anwendungsteil Typ BF

Betriebsschalter

Akku

Herstellungsdatum

Hersteller

4 Anwendungsvorbereitung

4.1 Auspacken und Inspektion der Kanüle

Folgende Anweisungen zum Auspacken, Prüfen und Einrichten der Kanüle und des Endosee-Hysteroskops beachten. Jede Einwegkanüle zur Einmalanwendung wird in einem Beutel verpackt und mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert geliefert (Abbildung 2). Das Haltbarkeitsdatum vor der Anwendung auf Gültigkeit prüfen.

Abbildung 2: Kanüle im Beutel

- **Verpackungsmaterialien:** Die Verpackungsmaterialien für potentiellen zukünftigen Transport und Lagerung des Endosee-Hysteroskops aufbewahren.
- **Prüfung:** Bei Empfang alle Komponenten auf Beschädigung während des Versands oder auf Unstimmigkeiten prüfen.

4.2 Spannungsversorgung

Das Endosee-Hysteroskop wird mit Gleichspannung über einen internen Akku betrieben. Der Handmonitor muss vor der ersten Anwendung voll aufgeladen werden.

- Den Handmonitor auf die Lade-/Anschlussstation setzen und die beiden verbinden.
- Das Netzteil an die Lade-/Anschlussstation anschließen.
- Den Netzstecker in eine Wandsteckdose stecken.
- Die Aufladung so lange fortsetzen, bis die Akkuladeanzeige auf dem Touchscreen-Monitor 100 % anzeigt, was bedeutet, dass der Akku voll aufgeladen ist. Der Handmonitor ist einsatzbereit.

4.3 Anforderungen an die Betriebsumgebung

Alle Anforderungen an die Betriebsumgebung, die im Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen aufgeführt sind, müssen an dem Standort erfüllt sein, an dem das Endosee-Hysteroskop zur Anwendung beim Patienten eingesetzt werden soll. Wenn IRGENDWELCHE der Umgebungsparameter nicht erfüllt sind, darf das Endosee-Hysteroskop nicht bedient werden, bis Veränderungen der Betriebsumgebung erfolgt sind.

5 Beschreibung der Komponenten

5.1 Produktbeschreibung

Das Endosee-Hysteroskop besteht aus folgenden Komponenten:

5.2 Wiederverwendbarer Handmonitor

Der Handmonitor enthält elektronische Bestandteile, z. B. einen Betriebsschalter, einen Video-Prozessor, eine Anzeigeeinheit (LCD-Display), einen wiederaufladbaren Akku, Akku-Management-Elektronik, Mikrocontroller, Speicher für Bilder und Video sowie Firmware. Das Gerät enthält einen wiederaufladbaren Akku. Der Akku wird geladen, wenn der Handmonitor an die Lade-/ Anschlussstation angeschlossen ist und der Stecker der Lade-/Anschlussstation in die Wandsteckdose eingesteckt ist. Im Lieferumfang des Gerätes befindet sich ein Netzteil. Abbildung 3 zeigt den wiederverwendbaren Handmonitor.
Die ausführlichen Anforderungen an den Akku sind im Abschnitt 4.2 aufgeführt.

1. LCD-Touchscreen-Monitor
2. Betriebsschalter
3. Schaltfläche für die Helligkeit
4. Video-/Einzelbildschaltknopf

Abbildung 3: Wiederverwendbarer Handmonitor

5.3 Lade-/Anschlussstation

Die Lade-/Anschlussstation hat eine doppelte Funktion: Sie ermöglicht die Aufladung des Akkus mithilfe des Netzteils und ein Herunterladen von Video-Aufzeichnungen und Einzelbildern aus dem internen Speicher des Handmonitors auf einen externen Computer.

WARNHINWEIS: *Nur das mit dem Produkt gelieferte Netzteil verwenden. Die Verwendung von anderen Ladegeräten kann das Produkt beschädigen und führt zum Verlust der Garantie.*

WARNHINWEIS: *Den Akku bei Zimmertemperatur aufladen.*

WARNHINWEIS: *Den Akku nicht in der Nähe einer Wärmequelle aufladen.*

Abbildung 4: Der Handmonitor auf der Lade-/Anschlussstation

5.4 Sterile, diagnostische (Dx) Einwegkanüle zur Einmalanwendung

Die Kanüle enthält eine Miniatur-CMOS-Kamera und eine Leuchtdioden (LED)-Lichtquelle am Kamerakopf. Die Kanüle verbindet den Handmonitor durch ein elektrisches Anschlussteil für folgende Zwecke: Gleichstromversorgung, Bilddatenübertragung und Entfernung und Steuerung der CMOS-Kamera und der Lichtquelle. Die Kanüle verfügt über einen internen Kanal für die Flüssigkeitsinfusion. Eine Flüssigkeitsinfusion wird durch den Anschluss entweder einer vorgefüllten Spritze oder eines druckbeaufschlagten Beutels mit Dehnungsmedium an die Zuflussöffnung mittels Verlängerungsschlauch bzw. Schlauch-Set erzielt. Die Ausflussöffnung befindet sich am distalen Ende der Kanüle und entleert sich um die Kanüle herum und aus dem Scheidengewölbe heraus. Die Kanüle verfügt über vorgebogene Spitze, die unter einem Winkel von 25°± 5o abgewinkelt ist. Der Bereich der Spitze der Kanüle darf nicht verändert werden. Die maximale Temperatur der Kanüle geht nicht über 41 °C hinaus. Abbildung 5 zeigt die Kanüle.

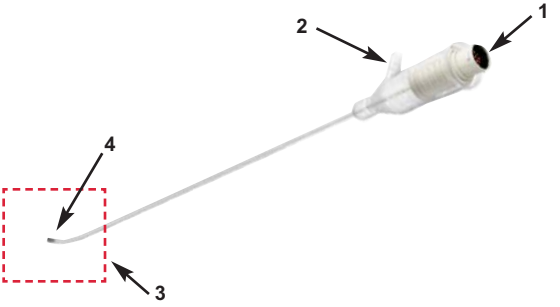


Abbildung 5: Diagnostische (Dx) Einwegkanüle

5.5 Geräteklassifikation, technische und sicherheitsrelevante Daten

5.5.1. Technische Daten

HANDMONITOR	
Länge (Handmonitor):	117,5 mm (4,6 in)
Durchmesser (Handmonitor):	29,8 mm (1,2 in)
Gewicht (Kanüle, Akku, Anzeige):	90 g (0,2 lb)
STERILE KANÜLE ZUR EINMALANWENDUNG	
Länge:	276 mm (10,9 in)
Außendurchmesser:	4,3 mm (0,2 in)
Voreingestellter Winkel der Kanülenspitze:	25° ± 5°
LCD-ANZEIGEFELD	
Diagonale Größe der Anzeigefläche:	88,9 mm (3,5 in)
Dicke:	13,2 mm (0,5 in)
Horizontal:	93,0 mm (3,7 in)
Höhe:	72,0 mm (2,8 in)
ANFORDERUNGEN AN DEN NETZSTECKER	
Eingangsspannung/-strom:	100-240 V AC/0,5 A
Frequenz:	50/60 Hz
Ausgangsspannung/-strom:	5,0V DC/2,0 A:
Ladeadapter:	Wechselstromadapter in Lade-/Anschlussstation eingebaut
AKKUDATEN	
Akkutyp:	AA Lithium-Ionen-Akku
Kapazität:	3,7 V Nennspannung, 2500 mAh
Maximalspannung bei voller Aufladung:	4,2 V
Akkuspannung bei abgeschalteter Netzversorgung:	≤ 3,7 V
Volle Ladedauer:	Ca. 4 Stunden
Betriebsdauer:	> 2 Stunden
STANDORTANFORDERUNGEN — BETRIEBSBEDINGUNGEN	
Betriebstemperatur:	Raumtemperatur

6 Grundlagen der Bedienung und des Verfahrens

6.1 Vorsichtshinweise zur Handhabung und Anwendung

Bei der Handhabung und Anwendung des Endosee-Hysteroskops sind folgende Vorsichtsmaßnahmen streng zu befolgen.

WARNHINWEIS: *Das Endosee-Hysteroskop darf nur von Ärzten mit der entsprechenden Ausbildung auf dem Gebiet der Hysteroskopie verwendet werden.*

6.2 Flüssigkeitsabgabesystem

Eine Flüssigkeitsinfusion wird durch den Anschluss entweder einer vorgefüllten Spritze oder eines druckbeaufschlagten Beutels mit Dehnungsmedium an die Zuflussöffnung der Kanüle mittels Verlängerungsschlauch bzw. Schlauch-Set erzielt.

WARNHINWEIS: *Wenn ein flüssiges Dehnungsmedium verwendet wird, muss eine strenge Überwachung der Flüssigkeitsaufnahme und des Flüssigkeitsaustritts vorgenommen werden. Eine intrauterine Instillation, die 1 Liter überschreitet, muss sehr sorgfältig überwacht werden, um die Möglichkeit einer Flüssigkeitsüberladung zu vermindern.*

WARNHINWEIS: *Potentielle Komplikationen einer Dauerspül-Hysteroskopie umfassen:*

- *Hyponaträmie*
- *Hypothermie*
- *Gebärmutterperforation, die zu einer möglichen Verletzung des Darms, der Blase, der Hauptblutgefäße und des Harnleiters führt.*
- *Lungenödem*
- *Hirnödem*
- *Infektion*
- *Blutungen*
- *Schmerzen*

Die Anwendung von normaler Kochsalzlösung als Dehnungsmedium und eine Begrenzung des infundierten Volumens auf weniger als 1000 mL wird empfohlen, um das Risiko der o. a. Komplikationen zu vermindern. Eine intrauterine Dehnung kann üblicherweise mit einem Druck im Bereich zwischen 35 und 75 mmHg erzielt werden. Sofern der systemische Blutdruck nicht übermäßig hoch ist, ist die Anwendung von Drücken über 75-80 mmHg nur selten erforderlich.

ACHTUNG: *Keine Flüssigkeiten oder Substanzen in oder in der Nähe des Kanülen-Anschlussteils auf dem Handmonitor verspritzen, da die Elektronik beschädigt werden kann.*

6.3 Anschließen und Abnehmen der Kanüle

Als Anwendungsvorbereitung die Kanüle wie folgt am elektrischen Anschlussteil auf dem Handmonitor anschließen:

1. Das proximale Ende der Verpackung abziehen und die Kanüle entnehmen.
2. Die Kanüle in eine Position drehen, in der der „rote Punkt“ auf der Kanüle mit dem entsprechenden Punkt auf dem Handmonitor fluchtet. Die Kanüle fest in Position drücken, bis ein sanftes „Einklicken“ des Sperrverschluss-Mechanismus des Anschlussteils spürbar ist.

ACHTUNG: *Die Anschlussteile zwischen der abnehmbaren Kanüle und dem Handmonitor bei der Montage nicht verschieben, weil sonst eine Beschädigung auftreten kann.*

Abbildung 6: Kanülenanschluss

6.4 Funktion des Betriebsschalters

Nachfolgend wird die Funktion des Betriebsschalters am Handmonitor des Hysteroskops beschrieben.

WARNHINWEIS: *Vor dem Einschalten der vollständig montierten Einheit die Intaktheit der Einheit und den Zustand überprüfen. Das System nicht verwenden, wenn optische Anzeichen einer äußeren Beschädigung festgestellt werden.*

Abbildung 7: Betriebsschalter

Tastfunktion	Aktion
Einschalten	Drücken und loslassen
Ausschalten	Drücken und loslassen

6.5 Knopf zur Einstellung der Helligkeit

Der LED-Helligkeitsregler ist ein Knopf mit vier (4) LED-Helligkeitsstufen.

Abbildung 8: Knopf zur Einstellung der Helligkeit

6.6 Video-/Einzelbildschaltknopf

Mit dem Video-/Einzelbildschaltknopf kann der Anwender unbewegte Bilder und Video-Bilder speichern. Die Bedienung zur Bildaufnahme wird nachfolgend beschrieben.

Abbildung 9: Video-/Einzelbildschaltknopf

Tastfunktion des Video-/Einzelbildschaltknopfes	Aktion
Unbewegtes Bild aufnehmen	Drücken und loslassen
Video-Clip aufnehmen	Drücken und loslassen: Siehe Seite 22
Video-Aufnahme beenden	Während der Video-Aufnahme des Systems den Knopf noch einmal drücken.

6.7 Touchscreen-Funktionen

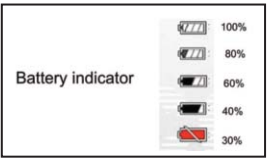
Touchscreen-Beschreibung/Touchscreen-Aktionen

STARTMENÜ

Das **Startmenü** beinhaltet eine Anzeige des Akkuverbrauchs und vier (4) Softkeys, die jeweils eine bestimmte Funktion auslösen. Durch Drücken des jeweiligen Softkeys erscheint ein Untermenü für eine bestimmte Funktion. In diesem Abschnitt werden die Anweisungen für die Touchscreen-Anwendermenüs beschrieben.

Anzeige des Akkuverbrauchs

Die Anzeige des Akkuverbrauchs zeigt die verbleibende Akkuladung an. Wenn die Restladung des Akkus auf 30 % abgefallen ist, sollte der Anwender den Handmonitor aufladen.



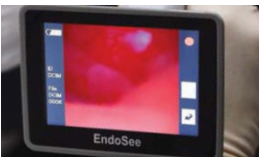
Menü für neuen Patienten

- Die entsprechenden Zahlen drücken, um die Patienten-ID einzugeben. Die Zahl wird im Fenster mit weißem Hintergrund angezeigt. Der Anwender kann nur vier (4) Ziffern eingeben.
- drücken, um zum **Home Menu (Startmenü)** zurückzukehren, ohne eine Patienten-ID einzugeben.
- **C** drücken, um eine zuvor eingegebene Zahl zu löschen.
- **OK** drücken, um die Patienten-ID zu bestätigen und das Verfahren zu starten. Auf dem LCD-Bildschirm erscheint die Bestätigungsnachricht „Patient ID# is entered“ (Patienten-ID eingegeben) zusammen mit der neu erstellten Patienten-ID.
- Nach drei (3) Sekunden verschwindet die Bestätigungsnachricht und das Echtzeit-Bild erscheint auf dem LCD-Bildschirm.

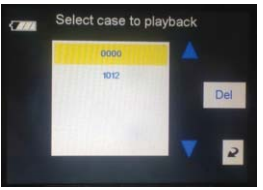
Touchscreen-Beschreibung/Touchscreen-Aktionen

Vorschau-Menü

- Wenn der **Preview (Vorschau)**-Softkey im **Home Menu (Startmenü)** gedrückt wird, erscheint das Echtzeit-Bild. In der oberen rechten Ecke des Bildschirms erscheint ein grüner Kreis.
- Den **Video-/Einzelbildschaltknopf** auf dem Handmonitor drücken (genaue Anweisungen, siehe 6.6).
- Den Softkey Rechter Pfeil drücken, um das **Playback Menu (Wiedergabemenü)** aufzurufen, oder drücken, um zum **Home Menu (Startmenü)** zurückzukehren.

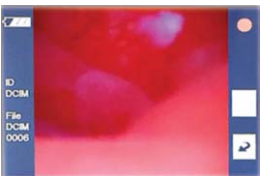


Wiedergabemenü



- Die Patienten-ID drücken; die ausgewählte Patienten-ID wird optisch hervorgehoben.
- Um eine andere Patienten-ID auszuwählen, **Pfeil nach oben** oder **Pfeil nach unten** drücken.
- Die optisch hervorgehobene Patienten-ID ein zweites Mal drücken; das aufgenommene Bild wird angezeigt.
- Der Anwender kann auch auf die Patienten-ID doppelklicken, um das Bild direkt anzuzeigen.
- **DEL (Entfernen)** drücken, um die Patienten-ID zu löschen. Bevor eine Patienten-ID gelöscht werden kann, erscheint eine Bestätigungsanzeige. Im Bestätigungsmenü **Yes (Ja)** drücken, um zu löschen, und **No (Nein)**, um das Löschen der Patienten-ID zu stornieren.

- **Gespeicherte(s) Bilder/Video anschauen.** Nach Auswahl der Patienten-ID im **Wiedergabemenü** können die gespeicherten Bilder/ Video-Clips angeschaut werden.



- Zur Auswahl des vorigen Bildes **linken Pfeil** drücken; um das nächste Bild auszuwählen, **rechten Pfeil** drücken.
- Den Softkey **Garbage Can (Abfalleimer)** drücken, um ein Bild zu löschen. Bevor ein Bild gelöscht werden kann, erscheint eine Bestätigungsanzeige. Im Bestätigungsmenü **Yes (Ja)** drücken, um zu löschen, und **No (Nein)**, um das Löschen des Bildes zu stornieren.

- drücken, um zum **Home Menu (Startmenü)** zurückzukehren.

Touchscreen-Beschreibung/Touchscreen-Aktionen

Grundeinstellungsmenü

- Den Softkey **Date & Time (Datum und Uhrzeit)** drücken, um Datum und Uhrzeit einzugeben.
- Den Softkey **NTSC** oder **PAL** drücken, um das Anzeigeformat auszuwählen. Das gewählte Format ist blau unterlegt.
- Die Schaltfläche **Format** drücken, um die SD-Karte im Handmonitor zur formatieren.
- drücken, um zum **Home Menu (Startmenü)** zurückzukehren.

Datum und Uhrzeit

- Einen der folgenden Softkeys drücken; der weiße Fensterrand wird durch rote Linien gekennzeichnet.
- **Pfeil nach unten** oder **Pfeil nach oben** drücken, um die Ziffern zu erhöhen oder zu verringern.
- Den Softkey **OK** drücken, um die Einstellungen zu speichern.
- drücken, um die Änderungen zu stornieren und zum **Grundeinstellungsmenü** zurückzukehren.

Spracheinstellungen

- Die Spracheinstellungen müssen beim erstmaligen Bootvorgang des Endosee Hysteroskops gewählt werden.

- Wählen Sie die Sprache, indem Sie die Schaltfläche für die gewünschte Sprache drücken.

Touchscreen-Beschreibung/Touchscreen-Aktionen

- Bestätigen Sie die Auswahl durch Drücken von **JA** bzw. brechen Sie den Vorgang durch Drücken von **NEIN** ab.

- Die Spracheinstellungen können außerdem jederzeit durch Drücken der Schaltfläche für **Sprache** auf dem Bildschirm „ Einstellungen“ geändert werden.

6.8 Patientenuntersuchung

In den folgenden Schritten wird das Anwendungsverfahren für das Endosee-Hysteroskop beschrieben.

ACHTUNG: *Ein voll aufgeladener Akku hat unter normalen Betriebsbedingungen eine kontinuierliche Betriebsdauer von mindestens 2 Stunden. Der Handmonitor sollte vor dem ersten Einsatz vollständig aufgeladen sein. Es wird empfohlen, den Handmonitor nach jeder Anwendung voll aufzuladen.*

ACHTUNG: *Die Anzeige auf dem Touchscreen-Monitor zeigt die restliche Akkuladung an.*

- Es ist darauf zu achten, dass der Handmonitor gemäß den in Abschnitt 8 beschriebenen Verfahren sorgfältig gereinigt und desinfiziert wird.
- Es muss gewährleistet sein, dass der Handmonitor wie in Abschnitt 6.7 beschrieben geladen ist.
- Die sterile Kanüle aus dem sterilisierten Beutel nehmen.
- Die Kanüle gemäß den in Abschnitt 6.3 beschriebenen Verfahren am Handmonitor anschließen.

- Den Flüssigkeitsschlauch wie in Abschnitt 6.2 beschrieben an die Kanüle anschließen.
- Den BETRIEBSSCHALTER drücken und loslassen.
- Die Lichtquelle am distalen Ende der Kanüle geht jetzt an. Wenn das Kanülenende nicht leuchtet, ist die Ursache wie in Abschnitt 11 beschrieben zu lokalisieren.
- Die Flüssigkeit durch die Kanüle spülen, bis alle Luftblasen aus dem Schlauch entfernt sind.
- Die Patienten-ID über den Touchscreen des Handmonitors eingeben oder den Softkey Preview (Vorschau) drücken, wie in Abschnitt 6.7 beschrieben.
- Der Handmonitor ist jetzt einsatzbereit.
- Die Kanüle ist mit einer vorgebogenen Spitze versehen, die unter einem Winkel von 25° ± 5° abgewinkelt ist. Die Krümmung der Spitze ist mit den meisten herkömmlichen Zervix-Dilatatoren vergleichbar.
- Die Kanüle wird unter Fließen der Flüssigkeit durch den Zervixkanal eingeführt, während das Bild normal wie beim standardmäßigen Einführen eines Hysteroskops beobachtet wird.

6.9 Entfernung des Systems

- Nach Abschluss des Verfahrens das Hysteroskop entfernen und den BETRIEBSSCHALTER am Handmonitor drücken und loslassen.
- Den Handmonitor vertikal halten, sodass sich die Kanüle unterhalb des Handmonitors befindet. Die Kanüle vorsichtig und gerade vom Handmonitor abziehen. Die Kanüle wird vom Handmonitor getrennt.

ACHTUNG: *Beim Trennen der Kanüle vom Handmonitor darf keine Flüssigkeit mit dem Anschlussteil im Handmonitor in Berührung kommen. Die Kanüle beim Abnehmen nicht (ver)drehen.*

6.10 Entsorgung von biogefährdenden Materialien

WARNHINWEIS: *Die Kanüle muss gemäß den Sicherheitsleitlinien der Anlage/Institution des Anwenders als biogefährdender Abfall entsorgt werden.*

6.11 Akkuaufladung

Das Endosee-Hysteroskop enthält einen internen Akku, der die Einheit während der Anwendung mit Strom versorgt. Ein voll aufgeladener Akku hat unter normalen Betriebsbedingungen eine kontinuierliche Betriebsdauer von mindestens 2 Stunden.

Die Aufladung des Akkus erfolgt wie in Abschnitt 4.2 beschrieben.

7 Informationen zum externen Anschluss

7.1 Lade-/Anschlussstation

Mit der Lade-/Anschlussstation kann der Akku geladen und können Bilder hochgeladen werden.

Abbildung 10: Der Handmonitor auf der Lade-/Anschlussstation

GESPEICHERTE BILDER HERUNTERLADEN

Auf einen PC herunterladen

1. Den Ladekabelstecker der Lade-/ Anschlussstation in den Handmonitor stecken.
2. Das USB-Kabel in den Computer und die Lade-/ Anschlussstation stecken.
3. Den Handmonitor einschalten.
4. Den Computer hochfahren.
5. Auf „Start“ klicken und dann auf „Mein Computer“.
6. Der Handmonitor zeigt sich als Wechselplatte in „Mein Computer“.

7. Auf diese Wechselplatte linksklicken, um einen Ordner mit einer Patienten-ID aufzusuchen.
8. Den Ordner mit der entsprechenden Patienten-ID anklicken.
9. Den Ordner mit dem Untersuchungsdatum anklicken.
10. Die Dateien im Ordner mit dem Untersuchungsdatum sind aufgezeichnete Bilder, deren Namen mit „jpg“ enden.
11. Diese Dateien auswählen und kopieren. Durch die Tastenkombination Strg-A werden alle Bilder in einem Ordner markiert, und durch die Tastenkombination Strg-C werden sie in die Zwischenablage des Computers kopiert.
12. Zum Ordner navigieren, in dem die Patientenbilder gespeichert werden sollen, und die Bilder dort einfügen (Strg-V).
13. Nachdem die Dateien oder Ordner auf die Festplatte kopiert wurden, ist es sinnvoll, das erfolgreiche Kopieren der Dateien auf der Festplatte zu kontrollieren.
14. Keine Fotos auf der Speicherkarte löschen, bis sichergestellt ist, dass sie auf der Festplatte gespeichert sind!

Auf einen Mac herunterladen

1. Den Ladekabelstecker der Lade-/ Anschlussstation in den Handmonitor stecken.
2. Das USB-Kabel in den Computer und die Lade-/ Anschlussstation stecken.
3. Den Handmonitor einschalten.
4. Den Computer hochfahren.
5. Auf „Finder“ (Sucher) im Applikationsdock klicken.
6. Der Handmonitor zeigt sich als Wechselplatte in „Geräte“.
7. Auf diese Wechselplatte linksklicken, um einen Ordner mit einer Patienten-ID aufzusuchen.
8. Die Dateien in diesem Ordner sind Bilder, deren Namen mit „jpg“ enden.

9. Diese Dateien auswählen und kopieren. Durch die Tastenkombination Strg-A werden alle Fotos in einem Ordner markiert, und durch die Tastenkombination Strg-C werden sie in die Zwischenablage des Computers kopiert.
10. Zum Ordner navigieren, in dem die Patientenbilder gespeichert werden sollen, und die Fotos dort einfügen (Strg-V).
11. Nachdem die Dateien oder Ordner auf die Festplatte kopiert wurden, ist es sinnvoll, die Dateien auf der Festplatte zu kontrollieren.
12. Keine Fotos auf der Speicherkarte löschen, bis sichergestellt ist, dass sie auf der Festplatte gespeichert sind!

8 Wartung

8.1 Anweisungen zur Reinigung/Desinfektion

Nach jeder Anwendung beim Patienten die folgenden kombinierten Reinigungs-/Desinfektionsanweisungen für den Handmonitor befolgen. Wenn der Handmonitor während der Anwendung mit Blut oder Körperflüssigkeiten kontaminiert wurde, müssen die Anweisungen für eine mittlere Kontaminationsstufe befolgt werden. Wenn der Handmonitor nicht mit Blut oder Körperflüssigkeiten kontaminiert wurde, müssen die Anweisungen für eine niedrige Kontaminationsstufe befolgt werden.

WARNHINWEIS: *Es müssen alle Reinigungsverfahren befolgt werden, die für das Ausmaß der Kontamination des Produkts zur Verfügung stehen.*

ACHTUNG: *Es darf kein Teil des Endosee-Hysteroskops zur Reinigung oder Desinfektion geöffnet werden.*

8.2 Kombinierte Reinigungs-/ Desinfektionsanweisungen bei mittlerer Stufe

- Nach jeder Anwendung beim Patienten das Gerät ausschalten und alle elektrischen Verbindungen trennen.
- Den Handmonitor auf eine saubere, trockene, desinfizierte oder sterile Schale oder Oberfläche legen.

ACHTUNG: *Während des Reinigungs-/ Desinfektionsverfahrens das Anschlussteil so ausrichten, dass keine Flüssigkeit in den Elektronikbereich des Anschlussteils gelangen kann (z. B. mit der Öffnung zu den elektrischen Anschlüssen nach oben zeigend). Die Öffnung bzw. das Innere des Anschlussteils, in dem sich die elektrischen Komponenten des Anschlusses befinden, nicht nass machen.*

ACHTUNG: *Beim Reinigen/Desinfizieren des LCD-Bildschirms des Handmonitors sorgfältig auf die Fugen der Umrandung des Bildschirms und die Stelle auf der Rückseite des Monitors achten, wo dieser am Handgriff befestigt ist. Beim Reinigen des Handgriffs sorgfältig auf die Fugen der Umrandung der Tastenflächen und Beschriftungen achten.*

- Die Vorder- und Rückseite des LCD-Bildschirms des Handmonitors mit einem frischen feuchten Desinfektionstuch, z. B. CaviWipes®, sorgfältig abwischen. Das Tuch entsorgen. Den Vorgang mit einem frischen Tuch mindestens dreißig (30) Sekunden lang wiederholen. Das Tuch entsorgen.
- Mit einem frischen CaviWipes® -Feuchttuch den Handgriff des Handmonitorssorgfältig abwischen. Das Tuch entsorgen. Den Vorgang mit einem frischen Tuch mindestens dreißig (30) Sekunden lang wiederholen. Das Tuch entsorgen.
- Mit einem frischen feuchten CaviWipes® die Fugen des Handmonitors eine (1) Minute lang sorgfältig auswischen.
- Mit einem frischen CaviWipes®-Feuchttuch alle Oberflächen des Handmonitors mindestens zehn (10) Sekunden lang sorgfältig abwischen. Das Tuch entsorgen.
- Den abgewischten und angefeuchteten Handmonitor mindestens drei (3) Minuten stehen lassen.
- Nach den drei (3) Minuten die Fugen der Umrandung der Tastenflächen mit einem sterilen, mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) getränkten Tupfer mindestens fünfzehn (15) Sekunden lang sorgfältig abtupfen.

- Den ganzen Handmontior mit einem sterilen Feuchtuch (mit 70%igem IPA) oder einem fusselfreien Tuch, das mit sterilem 70%igem IPA getränkt ist, mindestens dreißig (30) Sekunden lang abwischen.
- Das Gerät an der Luft trocknen lassen. Nach dem Trocknen den Handmonitor visuell auf Restverschmutzung prüfen. Bei Vorhandensein von sichtbarer Verschmutzung die Reinigung-/ Desinfektionsanweisungen wiederholen.
- Das gereinigte/desinfizierte Gerät an einem geeigneten trockenen Ort aufbewahren.

8.3 Kombinierte Reinigungs-/ Desinfektionsanweisungen bei unterer Stufe

- Nach jeder Anwendung beim Patienten das Gerät ausschalten und alle elektrischen Verbindungen trennen.
- Den Handmonitor auf eine saubere, trockene, desinfizierte oder sterile Schale oder Oberfläche legen.

ACHTUNG: *Während des Reinigungs-/ Desinfektionsverfahrens das Anschlussteil so orientieren, dass keine Flüssigkeit in den Elektronikbereich des Anschlussteils gelangen kann (z. B. mit der Öffnung zu den elektrischen Anschlüssen nach oben zeigend). Die Öffnung bzw. das Innere des Anschlussteils, in dem sich die elektrischen Komponenten des Anschlusses befinden, nicht nass machen.*

ACHTUNG: *Beim Reinigen/Desinfizieren des LCD-Monitors des Handmonitors sorgfältig auf die Fugen der Umrandung des Bildschirms und die Stelle auf der Rückseite des Monitors achten, wo dieser am Handgriff befestigt ist. Beim Reinigen des Handgriffs sorgfältig auf die Fugen der Umrandung der Tastenflächen und Beschriftungen achten.*

- Die Vorder- und Rückseite des LCD-Bildschirms des Handmonitors mit einem frischen Feuchttuch (mit 70%igem Isopropylalkohol [IPA]) (Mindestgröße ca. 14 cm x 18 cm) gründlich eine (1) Minute lang abwischen. Das Tuch entsorgen.

- Mit einem frischen IPA-Feuchttuch den Handgriff des Handmonitors gründlich eine (1) Minute lang abwischen. Das Tuch entsorgen.
- Mit einem frischen IPA-Feuchttuch die Fugen des Handmonitors gründlich eine (1) Minute lang abwischen. Das Tuch entsorgen.
- Mit einem frischen IPA-Feuchttuch alle Oberflächen des Handmonitors gründlich eine (1) Minute lang abwischen. Das Tuch entsorgen.
- Das Gerät an der Luft trocknen lassen. Nach dem Trocknen den Handmonitor visuell auf Restverschmutzung prüfen. Bei Vorhandensein von sichtbarer Verschmutzung die Reinigung-/ Desinfektionsanweisungen wiederholen.
- Das gereinigte/desinfizierte Gerät an einem geeigneten trockenen Ort aufbewahren.

8.4 Einwegkanüle Handhabung/Pflege

Die Kanüle ist ein Einwegprodukt für den Einmalgebrauch. Als solches bestehen für die Kanüle keine formellen Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren.

8.5 Wartung

Das Endosee-Hysteroskop besitzt keine Teile, die vom Anwender gewartet werden müssen.

Hinweis: *Für das Endosee-Hysteroskop ist keine Kalibrierung oder ein Wartung im Feld erforderlich. Die gesamte Elektronik wird beim Hersteller getestet und validiert. Wenn die Leistungsfähigkeit des Endosee-Hysteroskops fraglich ist, wenden Sie sich zwecks technischer Unterstützung an den Kundendienst von CooperSurgical, Inc.*

Wartungsintervalle

Die grundlegende vorbeugende Wartung des Endosee-Hysteroskops ist wichtig und sollte termingerecht ausgeführt werden, um einen sicheren und wirksamen Betrieb zu gewährleisten.

Wenn die Unversehrtheit oder Leistungsfähigkeit irgendeines Teils des Endosee-Hysteroskops fraglich ist, sollte das System NICHT verwendet werden, bis das Problem behoben ist.

Folgende Wartungsintervalle werden empfohlen:

Wartungstyp	Intervall	Personnel
Allgemeine Prüfung	Vor jeder Anwendung am Patienten	Anwender
Unversehrtheit der Sicherheitskennzeichnungen	Nach Bedarf	Alle

9 Lagerung u. Versand

Das Endosee-Hysteroskop wird in einem Schutzkarton versandt. Den Schutzkarton und sonstige Versandmaterialien nicht entsorgen. Diese Gegenstände sollten für die zukünftige Lagerung oder den Transport des Gerätes aufbewahrt werden.

ACHTUNG: *Das Endosee-Hysteroskop nicht ohne geeignete Verpackung zum Schutz des Produkts transportieren oder versenden.*

Bei Zimmertemperatur lagern.

10 Technische Unterstützung

Um technische Informationen oder Unterstützung zu erhalten oder um Teile oder Handbücher zu bestellen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von CooperSurgical, Inc. oder die örtliche Vertretung von CooperSurgical, Inc.

Informationen über die Seriennummer des Systems sind beim Kundendienst verfügbar.

CooperSurgical
95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 • USA
+1 (800) 243-2974 Telefon +1 (800) 262-0105 Fax
www.coopersurgical.com

11 Leitfaden zur Fehlersuche

Die Informationen in diesem Abschnitt enthalten einfache Schritte, die von einem Anwender zur Identifikation der primären Ursache ausgeführt werden können, sowie mögliche einfache Lösungen zu grundlegenden Problemen, die bei der Bedienung des Endosee-Hysteroskops auftreten und vor Ort gelöst werden können.

Alle Probleme, die über den Umfang der Schritte zur Behebung grundlegender Probleme in diesem Benutzerhandbuch hinausgehen, sind an den Kundendienst von CooperSurgical, Inc. zu melden.

WARNHINWEIS: *Das Endosee-Hysteroskop enthält in seinem Gehäuse keine Komponenten, die vom Anwender gewartet werden müssen.*
Um einen elektrischen Schlag oder Schäden zu vermeiden, darf das Gerät nicht zerlegt werden. Andernfalls verliert die Garantie ihre Gültigkeit.

WARNHINWEIS: *Den Akku in keiner Weise zerlegen oder verändern.*

WARNHINWEIS: *Der Akku darf durch den Anwender nicht ersetzt werden.*

Problem	Test	Aktion
(1) Nach dem EIN-SCHALTEN ist keine Anzeige auf dem Bildschirm sichtbar	Leuchtet die LED der Kanülenspitze?	• Falls **NEIN**, neue Kanüle verwenden • Falls **JA**, Kundendienst von CooperSurgical, Inc. kontaktieren.
(2) Schlechte Bildqualität	N.Z.	• Die Kanülenspitze mit einem sterilen, sauberen, weichen Tuch reinigen. • Sicherstellen, dass die Kanüle vollständig in den Handmonitor eingeführt ist *Wenn die obigen Schritte die Bildqualität nicht verbessern, den Kundendienst von CooperSurgical, Inc. kontaktieren.*
(3) Bild flackert auf dem Bildschirm oder ist mit Streifen durchsetzt	N.Z.	• Sicherstellen, dass die Kanüle vollständig in den Handmonitor eingeführt ist *Wenn die obigen Schritte die Bildqualität nicht verbessern, den Kundendienst von CooperSurgical, Inc. kontaktieren.*
(4) Lockere Komponente, schlecht sitzender Anschluss	N.Z.	• Gerät nicht verwenden *Den Kundenservice von CooperSurgical, Inc. zwecks Produktrückgabe kontaktieren.*

Acerca de este manual

Este manual proporciona instrucciones sobre la forma de usar el Histeroscopio Endosee® con la cánula de diagnóstico (dx) desechable de forma segura y eficaz para su uso previsto. Es importante leer y observar la información proporcionada en este manual antes del uso para garantizar un rendimiento adecuado, un funcionamiento correcto y también para garantizar la seguridad de la paciente y del operador. El usuario es responsable del manejo de este dispositivo tal como se indica en esta guía.

Número de pieza del histeroscopio Endosee:

ES8000 (EE. UU., Canadá, México):
Contiene un conector IEC de tipo A
ES8000-INT (Resto del mundo):
Contiene conectores IEC de tipos A, C, G, e I

Número de pieza de cánula dx Endosee: ESDX5

CooperSurgical
95 Corporate Drive • Trumbull, CT, 06611 • USA
Teléfono: +1 (800) 243-2974 Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

Índice

Garantía 100
1 Descripción general y uso previsto 101
1.1 Descripción general 101
1.2 Instrucciones de uso 102
1.3 Contraindicaciones 102
2 Advertencias y precauciones 103
2.1 General 103
2.2 Inspección, uso y eliminación 104
2.3 Batería y fuente de alimentación 106
2.4 Medio ambiente 107
3 Leyenda de símbolos 108
4 Preparación para el uso 109
4.1 Desempaquetado e inspección de la cánula 109
4.2 Requisitos de alimentación 109
4.3 Requisitos medioambientales 109
5 Descripción de los componentes 110
5.1 Descripción del producto 110
5.2 Monitor portátil reutilizable 110
5.3 Estación de conexión y carga 111
5.4 Cánula de diagnóstico (dx) estéril, desechable, de un solo uso 112
5.5 Clasificación del dispositivo, especificaciones técnicas y de seguridad 113
5.5.1 Especificaciones técnicas 113
6 Manejo y procedimientos básicos 114
6.1 Precauciones de manejo y uso 114
6.2 Sistema de administración de fluidos 114
6.3 Colocación y retirada de la cánula 115
6.4 Función del botón de encendido 116
6.5 Botón de brillo 116
6.6 Botón de vídeo/fotograma único 116
6.7 Funciones de la pantalla táctil 117
6.8 Procedimiento de examen de la paciente 120
6.9 Retirada del sistema 121
6.10 Eliminación de materiales biológicos peligrosos 121
6.11 Cambio de batería 122
7 Información de la interfaz externa 122
7.1 Estación de conexión y carga 122
8 Mantenimiento 124
8.1 Instrucciones de limpieza y desinfección 124
8.2 Instrucciones combinadas de limpieza y desinfección de nivel intermedio 124
8.3 Instrucciones combinadas de limpieza y desinfección de nivel bajo 125
8.4 Cuidados y manejo de la cánula desechable 127
8.5 Mantenimiento 127
9 Almacenamiento y envío 128
10 Asistencia técnica 128
11 Guía de resolución de problemas 128

Garantía

CooperSurgical, Inc. garantiza que el dispositivo suministrado está libre de defectos de materiales y fabricación. Esta garantía es válida solo si el producto ha sido suministrado al usuario final por un agente o distribuidor autorizado de CooperSurgical, Inc. y ha sido mantenido según los procedimientos detallados en el Manual de usuario. Si se produce un fallo debido a defectos de fabricación en el plazo de 12 meses a partir de la compra, CooperSurgical, Inc. reparará o sustituirá el elemento defectuoso.

1 Descripción general y uso previsto

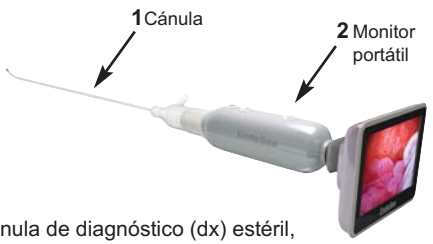
1.1 Descripción general

El histeroscopio Endosee con la cánula de diagnóstico (dx) desechable está diseñado para ser usado para ver el canal cervical y la cavidad uterina con el propósito de realizar procedimientos diagnósticos en pacientes externas o en un consultorio médico. La histeroscopia se puede emplear para examinar la cavidad uterina en busca de patologías tales como miomas submucosos, pólipos endometriales, tumores malignos y otras afecciones.

El histeroscopio Endosee es un sistema ligero y portátil que funciona con baterías. Se usa con una cánula de diagnóstico (dx) estéril, desechable, de un solo uso, que lleva una cámara y una fuente de luz en el extremo distal para iluminar la zona para su visualización y la captura de imágenes y vídeo. La señal de vídeo se transfiere electrónicamente al cuerpo principal del histeroscopio por medio de un conector eléctrico. El histeroscopio posee una pantalla táctil LCD para ver las imágenes.

Nota: *El histeroscopio Endosee no se puede usar con un monitor externo*

Componentes del sistema



1. Cánula de diagnóstico (dx) estéril, desechable, de un solo uso
2. Monitor portátil reutilizable

Figura 1: Conjunto listo para usar

1.2 Instrucciones de uso

El histeroscopio Endosee y la cánula de diagnóstico (dx) desechable se usan para permitir la visualización del canal cervical y la cavidad uterina con el objeto de realizar procedimientos diagnósticos.

Las indicaciones más usualmente reconocidas para la histeroscopia diagnóstica incluyen:

- Hemorragias anormales
- Infertilidad y embarazos malogrados
- Valoración de un histerosalpingograma anormal
- Cuerpos extraños intrauterinos
- Amenorrea
- Dolores pélvicos

1.3 Contraindicaciones

- Enfermedad inflamatoria pélvica aguda

La histeroscopia puede estar contraindicada en las siguientes afecciones, dependiendo de su gravedad o alcance:

- Incapacidad para distender el útero
- Estenosis cervical
- Infección cervical o vaginal
- Hemorragia o menstruación uterina
- Embarazo conocido
- Carcinoma invasivo del cuello del útero
- Perforación uterina reciente
- Contraindicaciones médicas o intolerancia a la anestesia

2 Advertencias y precauciones

Esta sección contiene información de seguridad importante relacionada con el uso del histeroscopio Endosee y de la cánula. Otra información de seguridad importante se repite a lo largo de este manual en secciones específicamente ralacionadas con dicha información de seguridad. Lea todo el texto que rodea a la información de advertencia y de precauciones antes de realizar cualquier procedimiento con este equipo.

2.1 General

- De acuerdo con las leyes federales estadounidenses, el dispositivo solo puede ser adquirido por un médico o bajo órdenes suyas.
- El histeroscopio Endosee con la cánula está pensado únicamente como ayuda en la valoración de la paciente. Debe usarse conjuntamente con signos y síntomas clínicos.
- El histeroscopio Endosee con la cánula debe usarse solamente por parte de médicos con formación adecuada en histeroscopia.
- Cuando se use un medio de distensión líquido, hay que mantener una estricta vigilancia de la entrada y la salida del fluido. La instilación intrauterina que sobrepase 1 litro debe ser seguida con gran cuidado para reducir la posibilidad de sobrecarga de fluido.
- Complicaciones potenciales de la histeroscopia de flujo continuo:
  - Hiponatremia
  - Hipotermia
  - Perforación uterina que provoque posibles lesiones en el intestino, la vegija, la uretra o en vasos sanguíneos principales.
  - Edema pulmonar
  - Edema cerebral
  - Infección
  - Hemorragia
  - Dolor

  Se recomienda el uso de solución salina normal como medio de distensión, y la limitación del volumen infundido a menos de 1.000 mL para disminuir el riesgo de las complicaciones que se indican más arriba.

La distensión intrauterina se puede conseguir por lo general con presiones en el rango de los 35-75 mmHg. A menos que la tensión arterial sistémica sea excesiva, raras veces es necesario usar presiones mayores que 75-80 mmHg.

- Una ultrasonografía vaginal antes de la histeroscopia puede identificar afecciones clínicas que alterarán el tratamiento de la paciente.

2.2 Inspección, uso y eliminación

- Inspeccione la integridad de la unidad y sus condiciones antes de encender el histeroscopio Endosee totalmente montado. No use el sistema si se observan indicaciones de daños externos.
- El histeroscopio Endosee no contiene dentro de la caja piezas que pueda reparar el operador. Para evitar daños o descargas eléctricas, no se debe desmontar la unidad. De hacerlo así se anularía la garantía.
- No maneje el histeroscopio Endosee si durante la inspección se observan daños durante el transporte u otros defectos en el equipo. Si se encuentra cualquier defecto, comuníqueselo inmediatamente al servicio de atención al cliente de CooperSurgical, Inc.
- No utilice la cánula si el paquete ha sufrido daños o se ha superado la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. La cánula es de un solo uso. No vuelva a usar ni a esterilizar la cánula.
- La cánula debe ser eliminada con arreglo a la normativa de seguridad de las instalaciones o institución del usuario relativa a los residuos biológicos peligrosos.
- Siga todos los procedimientos de limpieza proporcionados para el nivel de contaminación del dispositivo.

- El histeroscopio Endosee solo se puede usar con la pantalla táctil LCD del monitor portátil. No se puede usar una pantalla de vídeo separada.
- No permita que ningún fluido ni sustancia salpique dentro o alrededor del conector de la cánula desmontable en el monitor portátil, ya que se podrían dañar sus componentes electrónicos.
- No desalinee los conectores entre la cánula desmontable y el monitor portátil durante el montaje, ya que podrían producirse daños.
- Al separar la cánula del monitor portátil, compruebe que ningún fluido hace contacto con el conector del monitor portátil. No gire ni tuerza la cánula cuando la separe.
- No altere la forma del extremo distal de la cánula.
- Ninguna parte del histeroscopio Endosee debe abrirse para limpieza ni desinfección.
- No vierta agua ni ninguna solución limpiadora directamente sobre el monitor portátil durante la limpieza o desinfección. De hacerlo así podrían dañarse los componentes electrónicos y reducirse la duración del producto.
- No sumerja ningún componente del monitor portátil en soluciones durante los procesos de limpieza y desinfección, ya que podrían dañarse los componentes electrónicos.

2.3 Batería y fuente de alimentación

Cumpla las siguientes directrices para evitar daños a la batería:

- Use solamente la fuente de alimentación proporcionada con el dispositivo. El uso de otros cargadores podría dañar la batería y anularía la garantía.
- Cargue la batería a temperatura ambiente.
- No cargue la batería cerca de una fuente de calor.
- No desmonte ni altere la batería de ninguna forma.
- El usuario no puede sustituir la batería.
- El monitor portátil debe estar totalmente cargado antes de su utilización. Una batería totalmente cargada proporcionará al menos dos horas de funcionamiento continuo bajo condiciones de funcionamiento normales.
- Cargue completamente el monitor portátil después de cada procedimiento.
- Consulte el indicador de carga de la batería en la pantalla táctil para determinar cuánta carga queda.
- No intente usar ninguna fuente de alimentación ni batería que no hayan sido suministradas directamente por CooperSurgical, Inc.

Cumpla las siguientes directrices para reducir el riesgo de quemaduras, incendios, descargas eléctricas o lesiones a personas:

- No conecte la fuente de alimentación si su enchufe o su cable están dañados, si no funciona debidamente, si se ha caído o ha sufrido daños o si se ha sumergido en agua.
- No cargue la batería donde se esté administrando oxígeno.
- No desenchufe la fuente de alimentación tirando del cable. Para desenchufarla, tire del enchufe y no del cable.

2.4 Medio ambiente

- De no cumplir con todos los siguientes requisitos medioambientales podría ocasionar un funcionamiento indebido o daños en los componentes electrónicos internos del histeroscopio Endosee.
- Debido a la proliferación de equipos que transmiten radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en los entornos sanitarios (por ejemplo, teléfonos móviles, etc.), es posible que, si hay niveles altos de dicha interferencia debidos a la proximidad o a la fuerza de una fuente, se puedan producir alteraciones en el rendimiento de este dispositivo.
- El histeroscopio Endosee no está diseñado para ser usado en entornos en los que haya fuertes interferencias que puedan influir en el rendimiento del equipo. Si esto sucede, hay que analizar el sitio para determinar el origen de estas alteraciones y se deberán emprender las siguientes acciones para eliminar la causa:
  - Retirar, reorientar o reubicar el equipo que produce interferencias
  - Aumentar la separación entre el equipo que produce interferencias y el histeroscopio Endosee
  - Apagar uno a uno los equipos próximos para identificar el dispositivo que produce interferencias
- No intente transportar ni enviar el histeroscopio Endosee sin el debido embalaje para proteger el producto.

3 Leyenda de símbolos

Los símbolos siguientes se usan en este manual y/o en el etiquetado del producto.

REF	Número de lote
LOT	Código de lote
SN	Número de serie
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno.
R_x Only	De acuerdo con las leyes federales estadounidenses, este dispositivo solo puede ser adquirido por un médico autorizado o bajo órdenes suyas
2 STERILIZE	No volver a esterilizar.
ADVERTENCIA:	Este símbolo se usa para indicar información que puede estar relacionada con graves reacciones adversas y riesgos potenciales de seguridad, limitaciones en el uso impuestas por ellos y pasos que se deben seguir si suceden.
PRECAUCIÓN:	Este símbolo se usa para indicar información relativa a cualquier cuidado especial que se ha de tener por parte del médico y/o la paciente para la seguridad y el uso efectivo del equipo.
CLASSIFIED UL C US 6D33	EQUIPO MÉDICO CON RESPECTO A DESCARGAS ELÉCTRICAS, INCENDIOS Y RIESGOS MECÁNICOS SOLO SEGÚN LAS NORMAS AAMI/ANSI ES 60601-1 (2005), IEC 60601-2-18 Y CAN/CSA C22.2 NO. 60601.1:08
CE 0086	Producto conforme a la Directiva 93/42/CEE sobre Productos Sanitarios
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Consulte las instrucciones de uso.
2	No volver a usar.
NON STERILE	No estéril
LATEX	No está fabricado con látex de caucho natural.
	No lo utilice si el envase está dañado.
	Parte aplicada tipo BF
	Interruptor de encendido/apagado
	Batería
	Fecha de fabricación
	Fabricante

4 Preparación para el uso

4.1 Desempaquetado e inspección de la cánula

A continuación le damos instrucciones para desembalar, inspeccionar e instalar la cánula y el histeroscopio Endosee. Cada cánula desechable de un solo uso se proporciona sellada en una bolsa y está esterilizada mediante óxido de etileno (ETO) (Figura 2). Compruebe que no se ha superado la fecha de caducidad antes de usarla.

Figura 2: Cánula en la bolsa

- **Materiales de embalaje:** Guarde los materiales de embalaje para futuro transporte y almacenamiento del histeroscopio Endosee.
- **Inspección:** Inspeccione todos los componentes en busca de daños durante el envío o discrepancias a su llegada.

4.2 Requisitos de alimentación

El histeroscopio Endosee funciona con corriente continua procedente de una batería de alimentación interna. El monitor portátil debe estar totalmente cargado antes del uso inicial.

- Coloque el monitor portátil en su estación de conexión y carga y conecte ambos.
- Conecte la fuente de alimentación a la estación de conexión y carga.
- Enchufe la fuente de alimentación a una toma de corriente.
- Continúe cargando hasta que el indicador de nivel de la batería de la pantalla táctil muestre el 100 % indicando que la batería está totalmente cargada. El monitor portátil está listo para el uso.

4.3 Requisitos medioambientales

Todos los requisitos medioambientales señalados en la sección Advertencias y precauciones deben ser observados en la ubicación donde se prevé que el histeroscopio Endosee se vaya a usar con las pacientes. Si CUALQUIERA de dichos parámetros medioambientales está presente, no se deberá manejar el histeroscopio Endosee hasta que se realicen cambios y se cumplan las condiciones medioambientales.

5 Descripción de los componentes

5.1 Descripción del producto

El histeroscopio Endosee consta de los siguientes componentes:

5.2 Monitor portátil reutilizable

El monitor portátil contiene componentes electrónicos, incluyendo un botón de encendido y apagado, un procesador de vídeo, una unidad de pantalla (pantalla LCD), una batería recargable, componentes electrónicos de administración de batería, microcontroladores, almacenamiento para imágenes y vídeo, y firmware. El dispositivo utiliza una batería recargable. La batería se carga cuando el monitor portátil se conecta a la estación de conexión y carga y ésta se enchufa a una toma de corriente. Junto con el dispositivo se proporciona una fuente de alimentación. La figura 3 muestra el monitor portátil reutilizable. Los requisitos detallados de la batería se enumeran en la sección 4.2.

1. Pantalla táctil LCD
2. Botón de encendido/apagado
3. Botón de brillo
4. Botón de vídeo/fotograma único

Figura 3: Monitor portátil reutilizable

5.3 Estación de conexión y carga

La estación de conexión y carga tiene una función doble. Permite cargar la batería usando la fuente de alimentación y permite que las grabaciones de vídeo y las fotografías se descarguen desde la memoria interna del monitor portátil a un ordenador externo.

ADVERTENCIA: *Use solamente la fuente de alimentación proporcionada con el dispositivo. El uso de otros cargadores podría dañar la batería y anularía la garantía.*

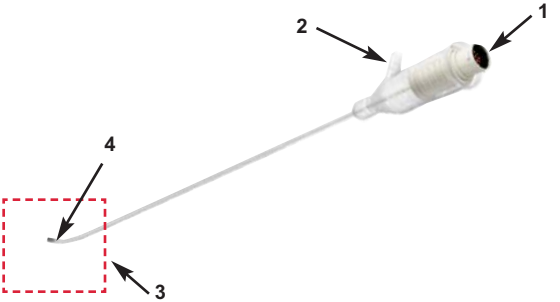
ADVERTENCIA: *Cargue la batería a temperatura ambiente.*

ADVERTENCIA: *No cargue la batería cerca de una fuente de calor.*

Figura 4: El monitor portátil sobre la estación de conexión y carga

5.4 Cánula de diagnóstico (dx) estéril, desechable, de un solo uso

La cánula contiene una cámara CMOS en miniatura y un módulo de iluminación con un diodo emisor de luz (LED) en la punta. La cánula se conecta con el monitor portátil mediante un conector eléctrico para: alimentación de corriente continua, transferencia de datos de imágenes y retirada y control de la cámara CMOS y el módulo de iluminación. La cánula posee un canal interno para la infusión de fluidos. Dicha infusión de fluidos se consigue bien mediante la conexión al puerto de entrada de flujo de una jeringa previamente rellenada o de una bolsa presurizada del medio de distensión, mediante un tubo de extensión o un conjunto de tubos. El puerto de salida de flujo se encuentra en el extremo distal de la cánula y se vacía alrededor de la cánula y en la cúpula vaginal. La cánula tiene una sección de punta precurvada en un ángulo de 25º± 5º. La sección de la punta de la cánula no debe alterarse. La temperatura máxima de la cánula no debe superar los 41ºC. La figura 5 muestra la cánula.



1. Conector del monitor portátil
2. Puerto de entrada de flujo
3. Sección de la punta
4. Cámara CMOS y módulo de iluminación LED

Figura 5: Cánula de diagnóstico (dx) desechable

5.5 Clasificación del dispositivo, especificaciones técnicas y de seguridad

5.5.1. Especificaciones técnicas

MONITOR PORTÁTIL	
Longitud (monitor portátil):	117,5 mm (4,6 in)
Diámetro (monitor portátil):	29,8 mm (1,2 in)
Peso (cánula, batería, pantalla):	90 g (0,2 lb)
CÁNULA ESTÉRIL DE UN SOLO USO	
Longitud:	276 mm (10,9 in)
Dimensiones externas:	4,3 mm (0,2 in)
Ángulo prefijado de la punta:	25° ± 5°
PANTALLA LCD	
Tamaño de la diagonal de la pantalla:	88,9 mm (3,5 in)
Espesor:	13,2 mm (0,5 in)
Horizontal:	93,0 mm (3,7 in)
Altura:	72,0 mm (2,8 in)
REQUISITOS DEL ADAPTADOR DE ALIMENTACIÓN	
Rango de potencia de entrada:	100-240V AC/0,5A
Frecuencia:	50/60Hz
Salida:	5,0V DC/2,0A
Conector de carga:	Adaptador de corriente alterna integrado en la estación de conexión y carga
SPECIFICACIONES DE LA BATERÍA	
Tipo de batería:	Batería AA recargable de ión de litio
Capacidad:	3,7V nominal, 2500mAh
Voltaje máximo cuando la batería festá totalmente cargada:	4,2V
Voltaje cuando el sistema está apagado:	≤ 3,7V
Tiempo de carga total:	Aproximadamente 4 horas
Tiempo de funcionamiento:	Más de 2 horas
REQUISITOS DEL SITIO — CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	
Temperatura de funcionamiento:	Temperatura ambiente

6 Manejo y procedimientos básicos

6.1 Precauciones de manejo y uso

En el manejo y uso del histeroscopio Endosee deben observarse estrictamente las siguientes precauciones.

ADVERTENCIA: *El histeroscopio Endosee debe usarse solamente por parte de médicos con formación adecuada en histeroscopia.*

6.2 Sistema de administración de fluidos

Dicha infusión de fluidos se consigue bien mediante la conexión de una jeringa previamente rellenada o de una bolsa presurizada del medio de distensión al puerto de entrada de flujo de la cánula mediante un tubo de extensión o de un conjunto de tubos.

ADVERTENCIA: *Cuando se use un medio líquido hay que mantener una estricta vigilancia de la entrada y la salida del fluido. La instilación intrauterina que sobrepase 1 litro debe ser seguida con gran cuidado para reducir la posibilidad de sobrecarga de fluido.*

ADVERTENCIA: *Las complicaciones potenciales de la histeroscopia de flujo continuo incluyen:*

- *Hiponatremia*
- *Hipotermia*
- *Perforación uterina con posibles lesiones en el intestino, la vegija, la uretra o en vasos sanguíneos principales.*
- *Edema pulmonar*
- *Edema cerebral*
- *Infección*
- *Hemorragia*
- *Dolor*

Se recomienda el uso de solución salina normal como medio de distensión, y la limitación del volumen infundido a menos de 1.000 mL para disminuir el riesgo de las anteriores complicaciones. La distensión intrauterina se puede conseguir por lo general con presiones en el rango de los 35-75 mmHg. A menos que la tensión arterial sistémica sea excesiva, raras veces es necesario usar presiones mayores que 75-80 mmHg.

PRECAUCIÓN: *No permita que ningún fluido ni sustancia salpique dentro o alrededor del conector de la cánula en el monitor portátil, ya que se podrían dañar sus componentes electrónicos.*

6.3 Colocación y retirada de la cánula

Al preparar el sistema para su uso, conecte la cánula al conector eléctrico del monitor portátil realizando los siguientes pasos:

1. Abra el extremo proximal del paquete y retire la cánula.
2. Gire la cánula hasta una posición en la que la marca del "punto rojo" de la cánula se alinee con el punto correspondiente del monitor portátil. Presione completamente en dicha posición hasta que sienta un leve clic del mecanismo de retén de bloqueo del conector.

PRECAUCIÓN: *No desalinee los conectores entre la cánula y el monitor portátil durante el montaje, ya que podrían producirse daños.*

Figura 6: Montaje de la cánula

6.4 Función del botón de encendido

A continuación describiremos la función del botón de encendido del monitor portátil del histeroscopio.

ADVERTENCIA: *Inspeccione la integridad de la unidad y sus condiciones antes de encender la unidad totalmente montada. No use el sistema si se observan signos aparentes de daños externos.*

Figura 7: Botón de encendido

Función táctil	Acción
Encendido	Pulse y suelte
Apagado	Pulse y suelte

6.5 Botón de brillo

El botón de control del brillo LED es un botón de pulsación cíclica. Hay cuatro (4) pasos de ajuste del brillo LED.

Figura 8: Botón de brillo

6.6 Botón de vídeo/fotograma único

El botón de vídeo/fotograma único permite al usuario guardar imágenes fijas y vídeos. A continuación se describen las operaciones de captura de imágenes.

Figura 9: Botón de vídeo/fotograma único

Función táctil del botón de vídeo/Fotograma único	Acción
Captura de imagen fija	Pulse y suelte
Captura de vídeo	Mantenga pulsado: consulte la página 22
Detención de captura de vídeo	Cuando el sistema esté capturando vídeo, pulse el botón una vez más.

6.7 Funciones de la pantalla táctil

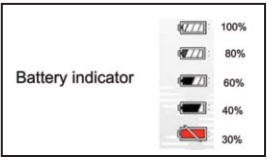
Descripción de la pantalla táctil/Acción de la pantalla táctil

MENÚ INICIO

El **menú inicio** tiene un indicador de uso de batería y cuatro (4) botones de software cada uno de los cuales permite una función diferenciada. Al pulsar cada botón se abre un submenú para una función específica. En esta sección se describen las instrucciones para los menús de usuario de la pantalla táctil.

Indicador de uso de batería

El indicador de uso de batería muestra el estado de carga de la batería. Cuando el uso de la batería hace descender su carga al 30 %, el usuario debe cargar el monitor portátil.



Menú New Patient (Nueva paciente)

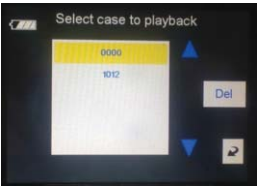
- Pulse los números pertinentes para introducir la ID de la paciente. El número se muestra en la ventana que tiene el fondo blanco. Solamente se pueden introducir cuatro (4) dígitos.
- Pulse [↩] para volver al **Menú Home (inicio)** sin introducir ninguna ID de paciente.
- Pulse **C** para cancelar el número introducido previamente.
- Pulse **OK** para confirmar la ID de la paciente y comenzar el procedimiento. En la pantalla LCD se muestra un mensaje de confirmación "Patient ID# is entered (Se ha introducido la ID de la paciente)" junto con la ID de la paciente recién creada.
- Transcurridos tres (3) segundos, el mensaje de confirmación desaparece y en la pantalla LCD se muestra la imagen en tiempo real.

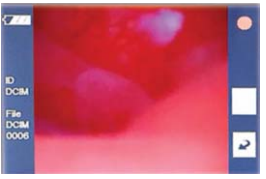
Descripción de la pantalla táctil/Acción de la pantalla táctil

Menú Preview (vista previa)

- Al pulsar el botón **Preview** (vista previa) del **Menú Home (inicio)** se comienzan a mostrar imágenes en tiempo real. En el ángulo superior derecho de la pantalla aparece un círculo verde.
- Pulse el **Botón de vídeo/ Fotograma** único del monitor portátil (cosulte el apartado 6.6 para instrucciones detalladas).
- Pulse el botón **Right Arrow (flecha derecha)** para ir al **Menú Playback (reproducción)** o pulse [↩] para volver al **Menú Home (inicio)**.

Menú Playback (reproducción)





- Pulse la ID de la paciente; se resaltará la ID de la paciente.
- Pulse **Up Arrow (flecha arriba)** o **Down Arrow (flecha abajo)** para seleccionar otra ID de paciente.
- Pulse por segunda vez la ID de la paciente resaltada; se mostrará la imagen capturada.
- El usuario también puede hacer doble clic sobre la ID de la paciente para revisar directamente la imagen.
- Pulse **DEL** para borrar la ID de una paciente. Antes de que se pueda borrar la ID de una paciente se muestra una pantalla de confirmación. En el menú de confirmación, pulse **Yes (sí)** para borrar y **No** para cancelar el borrado de la ID de la paciente.
- **Revisión de las imágenes y vídeos guardados.** Después de seleccionar la ID de la paciente en el **menú Playback** (reproducción), puede revisar las imágenes y vídeos guardados.
- Pulse **Left Arrow (flecha izquierda)** para seleccionar la imagen anterior, y **Right Arrow (flecha derecha)** para seleccionar la imagen siguiente.
- Pulse el botón **Garbage Can (papelera)** para borrar una imagen. Antes de poder borrar una imagen se muestra una pantalla de confirmación. En el menú de confirmación, pulse **Yes (sí)** para borrar y **No** para cancelar el borrado de la imagen.
- Pulse [↩] para volver al **Menú Home (inicio)**.

Descripción de la pantalla táctil/Acción de la pantalla táctil

Menú Setup (configuración)

- Pulse el botón **Date & Time (fecha y hora)** para introducir la fecha y la hora.
- Pulse los botones **NTSC** o **PAL** para seleccionar el formato de visualización. El formato elegido se resalta en azul.
- Pulse el botón **Format (formatear)** para formatear la tarjeta SD del monitor portátil.
- Pulse ↩ para volver al **Menú Home (inicio)**.

Fecha y hora

- Pulse uno de los siguientes botones blancos de software; el borde blanco de la ventana se resaltará con líneas rojas.
- Pulse **Down Arrow (flecha abajo)** o **Up Arrow (flecha arriba)** para aumentar o disminuir los números.
- Pulse el botón **OK** para guardar los ajustes.
- Pulse ↩ para cancelar los cambios y volver al **menú Setup (configuración)**.

Configuración de idioma

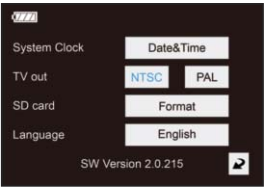
- Los ajustes de idioma se deben configurar en el arranque inicial del histeroscopio Endosee.

- Seleccione el idioma pulsando el botón correspondiente al idioma deseado.

Descripción de la pantalla táctil/Acción de la pantalla táctil

- Confirme su selección pulsando **SÍ** o cancele pulsando **NO**.

- Los ajustes de **idioma** también se pueden modificar en cualquier otro momento pulsando el botón Idioma en la pantalla de menú Configuración.



6.8 Procedimiento de examen de la paciente

Los siguientes pasos describen el proceso para usar el histeroscopio Endosee.

PRECAUCIÓN: *Una batería totalmente cargada proporcionará al menos dos horas de funcionamiento continuo bajo condiciones de funcionamiento normales. El monitor portátil debe estar totalmente cargado antes de su uso inicial. Se recomienda cargar por completo el monitor portátil después de cada procedimiento.*

PRECAUCIÓN: *Consulte el indicador de carga de la batería en la pantalla táctil para determinar cuánta carga queda.*

- Compruebe que el monitor portátil ha sido cuidadosamente limpiado y desinfectado usando los procedimientos descritos en la sección 8.
- Compruebe que el monitor portátil está cargado tal como se describe en la sección 6.7.
- Retire la cánula estéril de la bolsa esterilizada.
- Conecte la cánula al monitor portátil usando los procedimientos descritos en la sección 6.3.
- Conecte los tubos de fluido a la cánula tal como se describe en la sección 6.2.

- Pulse y suelte el botón de ENCENDIDO/ APAGADO.
- Se iluminará la fuente de luz del extremo distal de la cánula. Si la punta de la cánula no se ilumina, hay que llevar a cabo procedimientos de resolución de problemas del hardware del sistema, tal como se describe en la sección 11.
- Haga fluir el líquido a través de la cánula hasta que todas las burbujas de aire se hayan expulsado de los tubos.
- Usando la pantalla táctil del monitor portátil, introduzca la ID de la paciente o use el botón Preview (vista previa) tal como se describe en la sección 6.7.
- Ahora el monitor portátil está listo para el uso.
- La cánula se presenta con una punta precurvada en un ángulo de 25º ± 5º. La curva de la punta es similar a la de los dilatadores cervicales más convencionales.
- La cánula se inserta a través del canal cervical, con el líquido fluyendo, mientras se ve la imagen, que es el procedimiento estándar para la introducción de un histeroscopio.

6.9 Retirada del sistema

- Después de completar el procedimiento, retire el histeroscopio y pulse y suelte el botón de ENCENDIDO/APAGADO del monitor portátil.
- Sostenga el monitor portátil en sentido vertical para que la cánula quede bajo el monitor portátil. Tire suavemente de la cánula directamente desde el monitor portátil. La cánula se separará del monitor portátil.

PRECAUCIÓN: *Al separar la cánula del monitor portátil, compruebe que ningún fluido está en contacto con el conector del monitor portátil. No gire ni tuerza la cánula cuando la separe.*

6.10 Eliminación de materiales biológicos peligrosos

ADVERTENCIA: *La cánula usada debe ser eliminada con arreglo a la normativa de seguridad de las instalaciones o institución del usuario relativa a residuos biológicos peligrosos.*

6.11 Cambio de batería

El histeroscopio Endosee posee una batería interna que alimenta la unidad durante el uso. Una batería totalmente cargada proporcionará al menos dos horas de funcionamiento continuo bajo condiciones de funcionamiento normales.

Para recargar la batería, siga el procedimiento descrito en la sección 4.2

7 Información de la interfaz externa

7.1 Estación de conexión y carga

La estación de conexión y carga permite la carga de la batería y la descarga de imágenes.

Figura 10: Monitor portátil sobre la estación de conexión y carga

DES CARGA DE IMÁGENES GUARDADAS

Descarga a un PC

1. Conecte el cable de carga de la estación de conexión y carga al monitor portátil.
2. Conecte el cable USB al ordenador y a la estación de conexión y carga.
3. Encienda el monitor portátil.
4. Encienda el ordenador.
5. Pulse Inicio y luego haga clic en Mi PC.
6. El monitor portátil se muestra como un disco extraíble en “Mi PC”.
7. Haga clic en dicho disco extraíble para buscar una carpeta con el nombre de la ID de la paciente.
8. Haga clic sobre la carpeta con el nombre de la ID de la paciente.
9. Haga clic sobre la carpeta con la fecha del examen.

10. Los archivos en esta carpeta son imágenes grabadas, y sus nombres terminan con la extensión “.jpg”.
11. Copie estos archivos seleccionándolos y copiándolos. El atajo de teclado (Ctrl-A) selecciona todas las fotos de una carpeta, y el atajo de teclado (Ctrl-C) las copia en el portapapeles del ordenador.
12. Navegue hasta la carpeta donde desea guardar las imágenes de la paciente y péguelas allí usando el atajo (Ctrl-V).
13. Tras copiar archivos o carpetas al disco duro, es útil examinarlo para comprobar que los archivos se han copiado.
14. ¡No borre las fotos de la tarjeta de memoria hasta tener la certeza de que las ha guardado en el disco duro!

Descarga a un Mac

1. Conecte el cable de carga de la estación de conexión y carga al monitor portátil.
2. Conecte el cable USB al ordenador y a la estación de conexión y carga.
3. Encienda el monitor portátil.
4. Encienda el ordenador.
5. Haga clic en el Finder en el dock de aplicaciones.
6. El monitor portátil se muestra como un disco extraíble en “Dispositivos”.
7. Haga clic en dicho disco extraíble para buscar una carpeta con el nombre de la ID de la paciente.
8. Los archivos en esta carpeta son imágenes grabadas, y sus nombres terminan con la extensión “.jpg”.
9. Copie estos archivos seleccionándolos y copiándolos. El atajo de teclado (command-A) selecciona todas las fotos de una carpeta, y el atajo de teclado (command-C) las copia en el portapapeles del ordenador.
10. Navegue hasta la carpeta donde desea guardar las imágenes de la paciente y péguelas allí usando el atajo (command-V).

11. Tras copiar archivos o carpetas al disco duro, es útil examinarlo para comprobar que los archivos se han copiado.

12. ¡No borre las fotos de la tarjeta de memoria hasta tener la certeza de que las ha guardado en el disco duro!

8 Mantenimiento

8.1 Instrucciones de limpieza y desinfección

Después del uso con cada paciente, siga las instrucciones combinadas de limpieza y desinfección que a continuación le damos para el monitor portátil. Si el monitor portátil hubiera sido contaminado con sangre o fluidos corporales durante el uso, deberá seguir las instrucciones de nivel intermedio. Si el monitor no se ha contaminado con sangre o fluidos corporales, siga las instrucciones de nivel bajo.

ADVERTENCIA: *Siga todos los procedimientos de limpieza proporcionados para el nivel de contaminación del dispositivo.*

PRECAUCIÓN: *Ninguna parte del histeroscopio Endosee debe abrirse para limpieza ni desinfección.*

8.2 Instrucciones combinadas de limpieza y desinfección de nivel intermedio

- Después del uso con cada paciente, apáguelo y desenchufe todas las conexiones eléctricas.
- Coloque el monitor portátil en una superficie o un recipiente limpio, seco, desinfectado o estéril.

PRECAUCIÓN: *Durante todo el proceso de limpieza y desinfección oriente el conector de tal forma que se evite que cualquier líquido entre en el área de las conexiones eléctricas (p. ej., con la abertura de las conexiones eléctricas mirando hacia arriba). No humedezca la abertura ni el interior del conector que alberga los componentes de la conexión eléctrica.*

PRECAUCIÓN: *Al limpiar y desinfectar la pantalla LCD del monitor portátil, preste especial atención a las juntas del borde de la pantalla y a la parte posterior de la pantalla donde se une a la empuñadura. Al limpiar la sección de la empuñadura, ponga especial atención en los bordes que rodean las etiquetas y paneles de los botones.*

- Con una toallita nueva y limpia humedecida con desinfectante, por ejemplo CaviWipes®, frote cuidadosamente la parte frontal y la trasera de la pantalla LCD del monitor portátil. Deseche la toallita. Repita el procedimiento con otra toallita nueva durante al menos treinta (30) segundos. Deseche la toallita.
- Con una toallita nueva y limpia humedecida con CaviWipes® frote la sección de la empuñadura del monitor portátil. Deseche la toallita. Repita el procedimiento con otra toallita nueva durante al menos treinta (30) segundos. Deseche la toallita.
- Con una toallita nueva y limpia humedecida con CaviWipes® frote cuidadosamente los bordes del monitor portátil durante un (1) minuto.
- Con una toallita nueva y limpia humedecida con CaviWipes® frote cuidadosamente todas las superficies del monitor portátil durante al menos diez (10) segundos. Deseche la toallita.
- Deje reposar el monitor portátil frotado y humedecido durante al menos tres (3) minutos.
- Al terminar estos tres (3) minutos, con un hisopo estéril empapado en alcohol isopropílico (IPA) al 70 % frote cuidadosamente los bordes de los paneles de los botones durante un mínimo de quince (15) segundos.
- Con una toallita estéril empapada en IPA al 70 % o con un paño estéril sin pelusa empapado en IPA al 70 % frote cuidadosamente todo el monitor portátil durante al menos treinta (30) segundos.
- Deje que el dispositivo se seque al aire. Una vez seco, inspeccione el monitor portátil en busca de residuos sólidos. Repita el procedimiento de limpieza y desinfección si encontrase residuos sólidos.
- Coloque el dispositivo limpio y desinfectado en un área de almacenamiento adecuada.

8.3 Instrucciones combinadas de limpieza y desinfección de nivel bajo

- Después del uso con cada paciente, apáguelo y desenchufe todas las conexiones eléctricas.

- Coloque el monitor portátil en una superficie o un recipiente limpio, seco, desinfectado o estéril.

PRECAUCIÓN: *Durante todo el proceso de limpieza y desinfección oriente el conector de tal forma que se evite que cualquier líquido entre en el área de las conexiones eléctricas (p. ej., con la abertura de las conexiones eléctricas mirando hacia arriba). No humedezca la abertura ni el interior del conector que alberga los componentes de la conexión eléctrica.*

PRECAUCIÓN: *Al limpiar y desinfectar la pantalla LCD del monitor portátil, preste especial atención a las juntas del borde de la pantalla y a la parte posterior de la pantalla donde se une a la empuñadura. Al limpiar la sección de la empuñadura, ponga especial atención en los bordes que rodean las etiquetas y paneles de los botones.*

- Con una toallita limpia (de tamaño mínimo de 14,2 x 17,7 cm/5,6 x 7 in) empapada en alcohol isopropílico (IPA) al 70 %, frote cuidadosamente la parte frontal y la trasera de la pantalla LCD del monitor portátil durante un (1) minuto. Deseche la toallita.
- Con una toallita nueva y limpia humedecida en IPA frote cuidadosamente la sección de la empuñadura del monitor portátil durante un (1) minuto. Deseche la toallita.
- Con una toallita nueva y limpia humedecida en IPA, frote cuidadosamente los bordes del monitor portátil durante un (1) minuto. Deseche la toallita.
- Con una toallita nueva y limpia humedecida en IPA, frote cuidadosamente todas las superficies del monitor portátil durante un (1) minuto. Deseche la toallita.
- Deje que el dispositivo se seque al aire. Una vez seco, inspeccione el monitor portátil en busca de residuos sólidos. Repita el procedimiento de limpieza y desinfección si encontrase residuos sólidos.
- Coloque el dispositivo limpio y desinfectado en un área de almacenamiento adecuada.

8.4 Cuidados y manejo de la cánula desechable

La cánula es un elemento desechable de un solo uso. Como tal, no se le aplican procedimientos formales de limpieza ni desinfección.

8.5 Mantenimiento

El histeroscopio Endosee no tiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.

Nota: *El histeroscopio Endosee no necesita calibración ni ajustes en el trabajo de campo. El rendimiento de todos los componentes electrónicos se prueba y se valida en fábrica. Si tiene dudas sobre el rendimiento de su histeroscopio Endosee, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de CooperSurgical, Inc. para resolver sus dudas.*

Intervalos de mantenimiento

El mantenimiento preventivo básico del histeroscopio Endosee es una función importante que debe realizarse en las fechas previstas para garantizar un funcionamiento seguro y efectivo.

Si surgen dudas sobre la integridad o el rendimiento de cualquier parte del histeroscopio Endosee, el sistema NO deberá utilizarse hasta que se resuelva el problema.

Se recomiendan los siguientes intervalos de mantenimiento:

Tipo de mantenimiento	Intervalo	Personal
Inspección general	Antes del uso con cada paciente	Usuarios
Integridad de la etiqueta de seguridad	Según sea necesario	Todos

9 Almacenamiento y envío

El histeroscopio Endosee se envía en una caja protectora. No deseche la caja protectora ni ningún otro material de envío. Estos elementos deben guardarse para futuro almacenamiento o transporte del equipo.

PRECAUCIÓN: *No intente transportar ni enviar el histeroscopio Endosee sin el debido embalaje para proteger el producto.*

Almacenar a temperatura ambiente.

10 Asistencia técnica

Para información técnica, asistencia y para solicitar piezas o manuales, póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente de CooperSurgical, Inc., o con su representante local de CooperSurgical, Inc.

La información relativa al número de serie del sistema está disponible en Asistencia al cliente.

CooperSurgical
95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 • USA
Teléfono: +1 (800) 243-2974 Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

11 Guía de resolución de problemas

La información que se da en esta sección está pensada para proporcionar pasos simples que se pueden llevar a cabo por el usuario para identificar la causa primaria y posibles soluciones sencillas que pueden solucionar problemas básicos in situ que pudieran surgir durante el manejo del histeroscopio Endosee.

Cualquier problema que vaya más allá del alcance de la resolución de problemas básica por parte del usuario proporcionada en este Manual de usuario debe comunicarse al Departamento de asistencia al cliente de CooperSurgical, Inc.

ADVERTENCIA: *El histeroscopio Endosee no contiene dentro de la caja piezas que pueda reparar el usuario. Para evitar daños o descargas eléctricas, no se debe desmontar la unidad. De hacerlo así se anularía la garantía.*

ADVERTENCIA: *No desmonte ni altere la batería de ninguna forma.*

ADVERTENCIA: *El usuario no puede sustituir la batería.*

Problema	Prueba	Acción
(1) Al ENCENDER el sistema, no aparece nada en la pantalla	¿Se ilumina el LED de la punta de la cánula?	• Si la respuesta es **NO**, ponga una nueva cánula. • Si la respuesta es **SÍ**, póngase en contacto con Asistencia al cliente de CooperSurgical, Inc.
(2) Baja calidad de imágenes	N/D	• Limpie la punta de la cánula con una toallita suave, limpia y estéril. • Compruebe que la cánula se ha insertado completamente en el monitor portátil. *Si los pasos anteriores no corrigen la calidad de la imagen, póngase en contacto con Asistencia al cliente de CooperSurgical, Inc.*
(3) La imagen en la pantalla parpadea o muestra líneas que la cruzan	N/D	• Compruebe que la cánula se ha insertado completamente en el monitor portátil. *Si esto no corrige la calidad de la imagen, póngase en contacto con Asistencia al cliente de CooperSurgical, Inc.*
(4) Componentes sueltos, conexión que ajusta mal	N/D	• No use el dispositivo *Póngase en contacto con Asistencia al cliente de CooperSurgical, Inc. para devolver el producto.*

Informazioni sul presente manuale

Il presente manuale fornisce istruzioni sull'utilizzo sicuro ed efficace, per l'uso previsto, dell'Isteroscopio Endosee® con Cannula diagnostica (Dx) monouso. Prima dell'uso, è importante leggere e rispettare le informazioni fornite nel presente manuale, per garantire una corretta esecuzione della procedura, il corretto funzionamento dell' apparecchiatura e la sicurezza della paziente e dell' operatore. L'utente è tenuto a utilizzare questo dispositivo come indicato nella presente guida.

Codice Isteroscopio Endosee:

ES8000 (USA, Canada, Messico):
Contiene spina IEC tipo A
ES8000-INT (resto del mondo):
Contiene spina IEC tipi A, C, G e I

Codice Cannula diagnostica Endosee: ESDX5

CooperSurgical
95 Corporate Drive • Trumbull, CT, 06611 • USA
+1 (800) 243-2974 Telefono +1 (800) 262-0105 Fax
www.coopersurgical.com

Indice

Garanzia 132
1 Descrizione generale e destinazione d'uso 133
1.1 Descrizione generale 133
1.2 Indicazioni d'uso 134
1.3 Controindicazioni 134
2 Avvertenze e precauzioni 135
2.1 Generale 135
2.2 Ispezione, utilizzo e smaltimento 136
2.3 Batteria e alimentazione 138
2.4 Ambiente 139
3 Legenda dei simboli 140
4 Preparazione per l'uso 141
4.1 Disimballaggio e ispezione della cannula 141
4.2 Requisiti di alimentazione 141
4.3 Requisiti ambientali 141
5 Descrizione dei componenti 142
5.1 Descrizione del prodotto 142
5.2 Monitor portatile riutilizzabile 142
5.3 Base di ricarica/docking station 143
5.4 Cannula diagnostica (Dx) sterile monouso 144
5.5 Classificazione del dispositivo, specifiche tecniche e di sicurezza 145
5.5.1 Specifiche tecniche 145
6 Basi del funzionamento e procedura 146
6.1 Precauzioni per la manipolazione e l'uso 146
6.2 Sistema di rilascio dei liquidi 146
6.3 Connessione e disconnessione della cannula 147
6.4 Funzione del pulsante alimentazione 148
6.5 Pulsante luminosità 148
6.6 Pulsante video/singolo fotogramma 148
6.7 Funzioni del touch screen 149
6.8 Procedura per l'esame della paziente 152
6.9 Rimozione del sistema 153
6.10 Smaltimento del materiale a rischio biologico 153
6.11 Ricarica della batteria 154
7 Informazioni sull'interfaccia esterna 154
7.1 Base di ricarica/docking station 154
8 Manutenzione 156
8.1 Istruzioni di pulizia/disinfezione 156
8.2 Istruzioni combinate di livello intermedio per la pulizia/disinfezione 156
8.3 Istruzioni combinate di livello inferiore per la pulizia/disinfezione 157
8.4 Manipolazione/cura della cannula monouso 159
8.5 Manutenzione 159
9 Stoccaggio e spedizione 160
10 Assistenza tecnica 160
11 Ricerca e risoluzione dei problemi 160

Garanzia

CooperSurgical, Inc. garantisce il dispositivo fornito contro difetti di materiali o di fabbricazione. La presente garanzia è valida esclusivamente se il prodotto è fornito all'utente finale da un agente o distributore approvato CooperSurgical, Inc. ed è stato sottoposto a manutenzione in conformità alle procedure documentate nel Manuale d'uso. In presenza di difetti di fabbricazione manifestatisi entro 12 mesi dalla data di acquisto, CooperSurgical, Inc. riparerà o sostituirà il prodotto difettoso.

1 Descrizione generale e destinazione d'uso

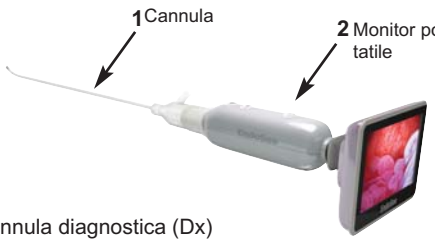
1.1 Descrizione generale

L'Isteroscopio Endosee con Cannula diagnostica (Dx) monouso è destinato alla visualizzazione del canale cervicale e della cavità uterina nell'ambito di procedure diagnostiche ambulatoriali. L'isteroscopia può essere utilizzata ai fini della valutazione della cavità uterina per patologie quali miomi sottomucosi, polipi endometriali, neoplasie e altri problemi.

L'Isteroscopio Endosee è un sistema portatile e leggero a batteria. Viene utilizzato con una Cannula diagnostica (Dx) sterile monouso, con una fotocamera e con una fonte d'illuminazione all'estremità distale, la quale serve a illuminare la zona ai fini della visualizzazione e dell'acquisizione di immagini e video. Il segnale video viene trasferito elettronicamente al corpo principale dell'isteroscopio tramite un connettore elettrico. Per la visualizzazione viene utilizzato il monitor LCD touch screen dell'isteroscopio.

Nota: *l'Isteroscopio Endosee non può essere utilizzato con un monitor esterno.*

Componenti di sistema



1. Cannula diagnostica (Dx) sterile monouso

2. Monitor portatile riutilizzabile

Figura 1: gruppo pronto all'uso

1.2 Indicazioni d'uso

L'Isteroscopio Endosee e la Cannula diagnostica (Dx) monouso consentono la visualizzazione del canale cervicale e della cavità uterina, per lo svolgimento di procedure diagnostiche.

Le indicazioni generalmente riconosciute per l'isteroscopia diagnostica comprendono:

- Emorragia anomala
- Infertilità e gravidanza improduttiva
- Valutazione di un'isterosalpingografia anomala
- Corpo estraneo intrauterino
- Amenorrea
- Dolore pelvico

1.3 Controindicazioni

- Malattia infiammatoria pelvica acuta

L'isteroscopia può essere controindicata in presenza delle seguenti condizioni, a seconda della loro gravità o entità:

- Impossibilità di distendere l'utero
- Stenosi cervicale
- Infezione cervicale/vaginale
- Emorragia uterina o mestruazione
- Gravidanza nota
- Carcinoma invasivo della cervice
- Recente perforazione uterina
- Controindicazioni mediche o intolleranza all'anestesia

2 Avvertenze e precauzioni

La presente sezione contiene importanti informazioni sulla sicurezza relative all'uso dell'Isteroscopio Endosee e della cannula. Altre importanti informazioni di sicurezza vengono ripetute all'interno del manuale, nelle sezioni specifiche cui si riferiscono le precauzioni. Leggere l'intero testo circostante tutte le avvertenze e le precauzioni prima di eseguire qualsiasi procedura con quest'apparecchiatura.

2.1 Generale

- Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.
- L'Isteroscopio Endosee con la cannula deve essere inteso esclusivamente come coadiuvante nella valutazione della paziente. Deve essere utilizzato in combinazione ai segni e ai sintomi clinici.
- L'Isteroscopio Endosee con cannula deve essere utilizzato esclusivamente da medici con una formazione adeguata in isteroscopia.
- Quando si utilizza un mezzo di distensione liquido, monitorare attentamente l'ingresso e l'uscita del liquido. In caso d'instillazione intrauterina superiore a 1 litro, monitorare attentamente la situazione per ridurre la possibilità di sovraccarico di liquidi.
- Potenziali complicanze dell'isteroscopia a flusso continuo:
  - Iponatremia
  - Ipotermia
  - Perforazione uterina con conseguenti danni a intestino, vescica, grandi vasi sanguigni e uretere
  - Edema polmonare
  - Edema cerebrale
  - Infezione
  - Emorragia
  - Dolore

  Per ridurre il rischio delle complicanze di cui sopra, si raccomanda di utilizzare una normale soluzione fisiologica come mezzo di distensione e di limitare il volume infuso a meno di 1.000 ml.

La distensione intrauterina solitamente si verifica con pressioni comprese tra 35 e 75 mmHg. A meno che la pressione arteriosa sistemica sia eccessiva, raramente è necessario utilizzare pressioni superiori a 75-80 mmHg.

- Un'ecografia vaginale effettuata prima dell'isteroscopia può individuare le condizioni cliniche che richiedono una diversa gestione della paziente.

2.2 Ispezione, utilizzo e smaltimento

- Controllare l'integrità e le condizioni dell'unità prima di accendere l'Isteroscopio Endosee completamente montato. Non utilizzare il sistema in presenza di segni di danni esterni.
- L'Isteroscopio Endosee non contiene al suo interno componenti che possano essere riparati dall'operatore. Per evitare scosse elettriche o danni, l'unità non deve essere smontata. In caso contrario si annulla la garanzia.
- Se durante l'ispezione si notano eventuali danni da trasporto o altri difetti all'apparecchiatura, non utilizzare l'Isteroscopio Endosee. Contattare immediatamente l'Assistenza clienti di CooperSurgical, Inc. in presenza di qualsiasi difetto.
- Non utilizzare la cannula se la confezione è stata danneggiata o se è stata superata la data di scadenza indicata sull'etichetta. La cannula è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, né risterilizzare la cannula.
- La cannula deve essere smaltita come rifiuto a rischio biologico, secondo le linee guida di sicurezza dell'istituzione/struttura dell'utente.
- Seguire tutte le procedure di pulizia previste per il livello di contaminazione del dispositivo.

- L'Isteroscopio Endosee può essere utilizzato esclusivamente con il display LCD touch screen del Monitor portatile. Non è possibile utilizzare un monitor separato.
- Non consentire il rovesciamento di eventuali fluidi o sostanze all'interno o attorno al connettore della cannula rimovibile sul Monitor portatile, in quanto potrebbero verificarsi danni all'elettronica.
- Non allineare in modo errato i connettori tra la cannula removibile e il Monitor portatile in fase di montaggio, in quanto potrebbero verificarsi dei danni.
- Quando si rimuove la cannula dal Monitor portatile, assicurarsi che il fluido non entri in contatto con il connettore sul Monitor portatile. Non ruotare o torcere la cannula durante la rimozione.
- Non alterare la forma dell'estremità distale della cannula.
- Nessuna parte dell'Isteroscopio Endosee deve essere aperta per la pulizia o la disinfezione.
- Non versare acqua, né altra soluzione detergente direttamente sul Monitor portatile durante la pulizia o la disinfezione, per evitare di danneggiare i componenti elettronici e ridurre la durata del prodotto.
- Non immergere alcun componente del Monitor portatile in alcuna soluzione durante i processi di pulizia o disinfezione, in quanto possono verificarsi dei danni ai componenti elettronici.

2.3 Batteria e alimentazione

Rispettare quanto segue per evitare danni alla batteria:

- Utilizzare esclusivamente l'alimentatore in dotazione con il dispositivo. L'uso di altri caricatori può danneggiare il dispositivo e invalidare la garanzia.
- Ricaricare la batteria a temperatura ambiente.
- Non ricaricare la batteria vicino a fonti di calore.
- Non smontare o alterare la batteria in alcun modo.
- La batteria non può essere sostituita dall’utente.
- Il Monitor portatile deve essere completamente carico prima dell'uso. Una batteria completamente carica fornirà almeno 2 ore di funzionamento continuo in condizioni operative normali.
- Ricaricare completamente il Monitor portatile dopo ogni procedura.
- Fare riferimento all’indicatore di carica della batteria sul monitor touch screen per stabilire la carica residua della batteria.
- Non tentare di utilizzare alcuna fonte di alimentazione o batteria non direttamente fornita da CooperSurgical, Inc.

Rispettare quanto segue per ridurre il rischio di ustioni, incendi, scosse elettriche o lesioni personali:

- Non utilizzare l'alimentatore se il cavo o la spina sono danneggiati, se non funziona correttamente, se è caduto o si è danneggiato o se è caduto in acqua.
- Non ricaricare la batteria dove viene somministrato ossigeno.
- Non scollegare l'alimentazione tirando il cavo. Per scollegarla, tirare la spina, non il cavo.

2.4 Ambiente

- Se non vengono soddisfatti tutti i requisiti ambientali indicati di seguito, l'Isteroscopio Endosee può presentare un rendimento improprio o possono verificarsi danni ai componenti elettronici interni.
- A causa della sempre maggior presenza di apparecchiature che trasmettono in radiofrequenza e di altre fonti di rumore elettrico negli ambienti sanitari (per esempio i telefoni cellulari, ecc.) è possibile che, in presenza di alti livelli d'interferenza causati dalla prossimità o dalla forza di una fonte, si possa verificare un'interruzione del funzionamento di questo dispositivo.
- L'Isteroscopio Endosee non è progettato per l'utilizzo in ambienti in cui una forte interferenza possa influenzarne le prestazioni. In presenza di una forte interferenza, è necessario esaminare il luogo di utilizzo per stabilirne la fonte e devono essere adottate le seguenti misure correttive per eliminarla:
  - Rimuovere, riorientare o riposizionare l'apparecchiatura fonte dell'interferenza
  - Aumentare la distanza tra l'apparecchio fonte dell'interferenza e l'Isteroscopio Endosee
  - Spegnere una a una le apparecchiature in prossimità, per identificare il dispositivo che causa l'interferenza
- Non tentare di trasportare o di spedire l'Isteroscopio Endosee senza utilizzare un imballaggio che offra un'adeguata protezione del prodotto.

3 Legenda dei simboli

I seguenti simboli vengono utilizzati nel presente manuale e/o nell'etichettatura del prodotto.

REF	Numero per nuovo ordine
LOT	Codice lotto
SN	Numero di serie
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene.
R_x Only	Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte o su prescrizione di un medico autorizzato
STERILIZE	Non risterilizzare.
AVVERTENZA:	Questo simbolo è utilizzato per contrassegnare le informazioni relative a gravi reazioni avverse e potenziali rischi per la sicurezza, limitazioni all'uso da essi imposte e misure che devono essere adottate se si verificano.
PRECAUZIONE:	Questo simbolo è utilizzato per contrassegnare le informazioni relative a particolari precauzioni che il medico e/o il paziente devono prendere per l'uso sicuro ed efficace dell'apparecchiatura.
CLASSIFIED UL C US 6D33	APPARECCHIATURA MEDICA SOLO PER SCOSSE ELETTRICHE, INCENDI E RISCHI MECCANICI SECONDO AAMI/ANSI ES 60601-1 (2005), IEC 60601-2-18 E CAN/CSA C22.2 N. 60.601.1: 08
CE 0086	Prodotto conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Non riutilizzare.
NON STERILE	Non sterile
LATEX	Privo di lattice naturale.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Parte applicata BF
	Pulsante accensione/spegnimento
	Batteria
	Data di produzione
	Produttore

4 Preparazione per l'uso

4.1 Disimballaggio e ispezione della cannula

Seguire le istruzioni indicate di seguito per disimballare, ispezionare e montare la cannula e l'Isteroscopio Endosee. Ogni cannula monouso viene sigillata in un sacchetto ed è sterilizzata con ossido di etilene (ETO) (Figura 2). Prima dell'uso, verificare che la data di scadenza non sia superata.

Figura 2: cannula nel sacchetto

- **Materiali d'imballaggio:** conservare i materiali d'imballaggio per un potenziale trasporto futuro e per lo stoccaggio dell'Isteroscopio Endosee.
- **Ispezione:** all'arrivo, ispezionare tutti i componenti per rilevare eventuali danni da trasporto o discrepanze.

4.2 Requisiti di alimentazione

L'Isteroscopio Endosee funziona a corrente continua ed è alimentato da una batteria interna. Il Monitor portatile deve essere completamente carico prima dell'uso iniziale.

- Posizionare il Monitor portatile sulla base di ricarica/docking station e collegarli.
- Collegare l'alimentazione alla base di ricarica/docking station.
- Collegare l'alimentatore alla presa di corrente.
- Continuare a ricaricare fino a quando l'indicatore di carica della batteria sul monitor touch screen indichi 100%, denotando che la batteria è completamente carica. Il Monitor portatile è pronto per l'uso.

4.3 Requisiti ambientali

Nel luogo in cui l'Isteroscopio Endosee deve essere utilizzato sulle pazienti, devono essere soddisfatti tutti i requisiti ambientali elencati alla sezione Avvertenze e precauzioni. Se UNO QUALUNQUE dei parametri ambientali non viene soddisfatto, l'Isteroscopio Endosee non deve essere utilizzato fino a quando siano state apportate le necessarie modifiche alle condizioni ambientali.

5 Descrizione dei componenti

5.1 Descrizione del prodotto

L'Isteroscopio Endosee è composto dai seguenti elementi:

5.2 Monitor portatile riutilizzabile

Il Monitor portatile contiene elementi elettronici, tra cui un pulsante di accensione/spegnimento, un processore video, un display (display LCD), una batteria ricaricabile, l'elettronica di gestione della batteria, microcontrollori, lo spazio di archiviazione delle immagini, dei video e del firmware. Il dispositivo utilizza una batteria ricaricabile. La batteria viene ricaricata quando il Monitor portatile viene collegato alla base di ricarica/docking station e quest'ultima è collegata a una presa di corrente. Il dispositivo viene fornito con un alimentatore. La Figura 3 mostra il Monitor portatile riutilizzabile. I requisiti dettagliati della batteria sono elencati alla sezione 4.2.

1. Monitor LCD touch screen
2. Pulsante di accensione/spegnimento
3. Pulsante luminosità
4. Pulsante video/singolo fotogramma

Figura 3: Monitor portatile riutilizzabile

5.3 Base di ricarica/docking station

La base di ricarica/docking station ha una doppia funzione. Permette alla batteria di ricaricarsi utilizzando l'alimentazione e consente di scaricare su un computer esterno le registrazioni video e le immagini dei singoli fotogrammi dalla memoria interna del Monitor portatile.

AVVERTENZA: *utilizzare esclusivamente l'alimentatore in dotazione con il dispositivo. L'uso di altri caricatori può danneggiare il dispositivo e invalidare la garanzia.*

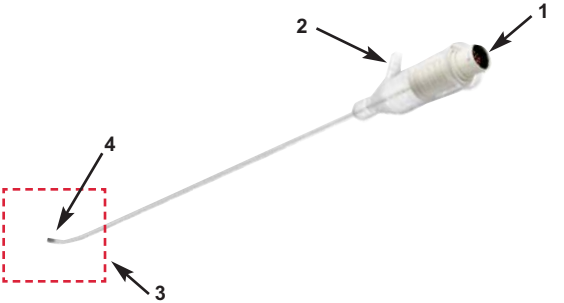
AVVERTENZA: *ricaricare la batteria a temperatura ambiente.*

AVVERTENZA: *non ricaricare la batteria vicino a fonti di calore.*

Figura 4: il Monitor portatile sulla base di ricarica/docking station

5.4 Cannula diagnostica (Dx) sterile monouso

La cannula contiene una microcamera CMOS e un modulo a diodi (LED) d'illuminazione sulla punta. La cannula viene collegata al Monitor portatile attraverso un connettore elettrico per: alimentazione a corrente continua, trasferimento e rimozione di dati immagine e controllo della videocamera CMOS e del modulo d'illuminazione. La cannula ha un canale interno per l'infusione di fluido. L'infusione di fluido viene ottenuta collegando una siringa pre-riempita o una sacca pressurizzata contenente il mezzo di distensione alla porta d'ingresso, attraverso un tubo di estensione o un set di tubi. La porta di uscita si trova sulla punta distale della cannula e si svuota intorno alla cannula e nella volta vaginale. La cannula ha una punta precurvata con un'angolazione di 25°±5°. La sezione della punta della cannula non deve essere modificata. La temperatura massima della cannula non deve superare i 41°C. La Figura 5 mostra la cannula.



1. Connettore del Monitor portatile
2. Porta d'ingresso
3. Sezione della punta
4. Videocamera CMOS e modulo LED d'illuminazione

Figura 5: Cannula diagnostica (Dx) monouso

5.5 Classificazione del dispositivo, specifiche tecniche e di sicurezza

5.5.1. Specifiche tecniche

MONITOR PORTATILE	
Lunghezza (Monitor portatile):	117,5 mm (4,6 in)
Diametro (Monitor portatile):	29,8 mm (1,2 in)
Peso (cannula, batteria, display):	90 g (0,2 lb)
CANNULA STERILE MONOUSO	
Lunghezza	276 mm (10,9 in)
Dimensioni esterne:	4,3 mm (0,2 in)
Angolazione fissa della punta:	25° ± 5°
PANNELLO DISPLAY LCD	
Diagonale del display:	88,9 mm (3,5 in)
Spessore:	13,2 mm (0,5 in)
Orizzontale:	93,0 mm (3,7 in)
Altezza:	72,0 mm (2,8 in)
REQUISITI ADATTATORE DI CORRENTE	
Gamma di potenza in entrata:	100-240V AC/0,5A
Frequenza:	50/60Hz
Output:	5,0V DC/2,0A
Connettore caricatore:	Adattatore AC incorporato nella base di ricarica/docking station
SPECIFICHE DELLA BATTERIA	
Tipo di batteria:	Batteria ricaricabile AA agli ioni di litio
Capacità:	3,7V nominale, 2.500mAh
Voltaggio massimo quando la batteria è completamente carica:	4,2V
Voltaggio quando l'alimentazione è disconnessa:	≤3,7V
Tempo di ricarica completa:	circa 4 ore
Tempo operativo:	>2 ore
REQUISITI PER IL SITO – CONDIZIONI OPERATIVE	
Temperatura operativa:	temperatura ambiente

6 Basi del funzionamento e procedura

6.1 Precauzioni per la manipolazione e l'uso

Durante la manipolazione e l'uso dell'Isteroscopio Endosee, devono essere rigorosamente osservate le seguenti precauzioni.

AVVERTENZA: *l'Isteroscopio Endosee deve essere utilizzato esclusivamente da medici con una formazione adeguata in isteroscopia.*

6.2 Sistema di rilascio dei liquidi

L'infusione di fluido viene ottenuta collegando una siringa pre-riempita o una sacca pressurizzata contenente il mezzo di distensione alla porta d'ingresso della cannula, attraverso un tubo di estensione o un set di tubi.

AVVERTENZA: *quando si utilizza un mezzo liquido, monitorare attentamente l'ingresso e l'uscita del liquido. In caso d'instillazione intrauterina superiore a 1 litro, monitorare attentamente la situazione per ridurre la possibilità di sovraccarico di liquidi.*

AVVERTENZA: *Le potenziali complicanze dell'isteroscopia a flusso continuo includono:*

- *Iponatremia*
- *Ipotermia*
- *Perforazione uterina con conseguenti danni a intestino, vescica, grandi vasi sanguigni e uretere*
- *Edema polmonare*
- *Edema cerebrale*
- *Infezione*
- *Emorragia*
- *Dolore*

Per ridurre il rischio delle complicanze di cui sopra, si raccomanda di utilizzare una normale soluzione fisiologica come mezzo di distensione e di limitare il volume infuso a meno di 1.000 ml. La distensione intrauterina solitamente si verifica con pressioni comprese tra 35 e 75 mmHg. A meno che la pressione arteriosa sistemica sia eccessiva, raramente è necessario utilizzare pressioni superiori a 75-80 mmHg.

PRECAUZIONE: *non consentire il rovesciamento di eventuali fluidi o sostanze all'interno o attorno al connettore della cannula sul Monitor portatile, in quanto potrebbero verificarsi danni all'elettronica.*

6.3 Connessione e disconnessione della cannula

Per preparare il dispositivo all'uso, collegare la cannula al connettore elettrico sul Monitor portatile in base alle seguenti istruzioni:

1. Aprire l'estremità prossimale del pacchetto e rimuovere la cannula.
2. Ruotare la cannula in modo tale che il "punto rosso" sulla cannula si allinei con il punto corrispondente sul Monitor portatile. Premerla in posizione con decisione, fino a udire un lieve "clic" del meccanismo di bloccaggio del connettore.

PRECAUZIONE: *non allineare in modo errato i connettori tra la cannula e il Monitor portatile in fase di montaggio, in quanto potrebbero verificarsi dei danni.*

Figura 6: connessione della cannula

6.4 Funzione del pulsante alimentazione

La funzione del pulsante di alimentazione del Monitor portatile dell'isteroscopio è descritta di seguito.

AVVERTENZA: *controllare l'integrità e le condizioni dell'unità prima di accendere l'unità completamente montata. Non utilizzare il sistema in presenza di segni di danni esterni.*

Figura 7: pulsante alimentazione

Funzione touch	Azione
Accensione	Premere e rilasciare
Spegnimento	Premere e rilasciare

6.5 Pulsante luminosità

Il controllo della luminosità del LED è affidato a un pulsante a ciclo. Ci sono quattro (4) punti di regolazione della luminosità dei LED.

Figura 8: pulsante luminosità

6.6 Pulsante video/singolo fotogramma

Il pulsante video/singolo fotogramma permette all'utente di salvare immagini e video. Le operazioni di acquisizione delle immagini sono descritte di seguito.

Figura 9: pulsante video/singolo fotogramma

Funzione touch video/Singolo fotogramma	Azione
Acquisizione immagine	Premere e rilasciare
Acquisizione video	Premere e rilasciare: vedere pagina 22
Arresta acquisizione video	Mentre il sistema sta acquisendo il video, premere un'altra volta il pulsante.

6.7 Funzioni del touch screen

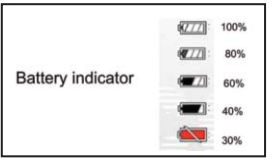
Descrizione touch screen/Azione touch screen

MENU HOME

Il **menu Home** presenta un indicatore di carica della batteria e quattro (4) pulsanti, ciascuno dei quali controlla una singola funzione. Premendo ciascun pulsante si entra nel sottomenu della specifica funzione. In questa sezione vengono descritti i menu utente del touch screen.

Indicatore di carica della batteria

L'indicatore di carica della batteria indica lo stato di carica della batteria. Quando la carica della batteria raggiunge il 30%, l'utente deve ricaricare il Monitor portatile.

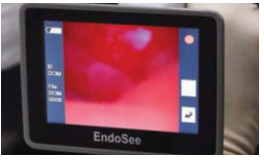


Menu Nuova paziente

- Inserire l'ID della paziente premendo i numeri. Il numero viene visualizzato nella finestra con sfondo bianco. L'utente può inserire solo quattro (4) cifre.
- Premendo [↩] si torna al **Menu Home** e non viene inserita alcuna ID paziente.
- Premere **C** per cancellare il numero precedentemente inserito.
- Premere **OK** per confermare l'ID paziente e iniziare la procedura. Sullo schermo LCD verrà visualizzato un messaggio di conferma "Patient ID# is entered" (Codice ID paziente inserito) insieme all'ID paziente appena creata.
- Dopo tre (3) secondi, il messaggio di conferma viene cancellato e sullo schermo LCD viene visualizzata l'immagine in tempo reale.

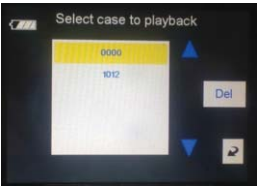
Descrizione touch screen/Azione touch screen

Menu Anteprima



- Premendo il pulsante **Preview (Anteprima)** nel **Menu Home** s'inizia a visualizzare l'immagine in tempo reale. Nell'angolo in alto a destra del display appare un cerchio verde.
- Premere il **Pulsante video/Singolo** fotogramma sul Monitor portatile (fare riferimento alla sezione 6.6 per le istruzioni dettagliate).
- Premere il pulsante **Freccia destra** per entrare nel **Playback (Menu Riproduzione)** oppure premere [↩] per tornare al **Menu Home.**

Menu Riproduzione



- Premere l'ID paziente; viene evidenziata l'ID paziente selezionata.
- Premere **Up Arrow (Freccia su)** o **Down Arrow (Freccia giù)** per selezionare un'altra ID paziente.
- Premere una seconda volta l'ID paziente evidenziata; sarà visualizzata l'immagine acquisita.
- L'utente può anche fare doppio clic sull'ID paziente per rivedere direttamente l'immagine.
- Premere **DEL (CANC)** per cancellare un'ID paziente. Prima che un'ID paziente possa essere cancellata, viene visualizzata una schermata di conferma. Nel menu di conferma, premere **Yes (Si)** per eliminarla e **No** per annullare l'eliminazione dell'ID paziente.
- **Visualizzazione delle immagini/video salvati.** Dopo aver selezionato l'ID paziente nel **menu Riproduzione**, è possibile visualizzare le immagini/i video salvati.
- Premere **Freccia sinistra** per selezionare l'immagine precedente; premere **Freccia destra** per selezionare l'immagine successiva.
- Premere il **pulsante Cestino** per eliminare un'immagine. Prima che l'immagine possa essere cancellata, viene visualizzata una schermata di conferma. Nel menu di conferma, premere **Sì** per eliminarla e **No** per annullare l'eliminazione dell'immagine.
- Premere [↩] per tornare al **Menu Home**

Descrizione touch screen/Azione touch screen

Menu Impostazioni

- Premere il pulsante **Date & Time (Data e ora)** per inserire la data e l'ora.
- Premere il pulsante **NTSC** o **PAL** per selezionare il formato di visualizzazione. Il formato scelto è evidenziato in blu.
- Premere il pulsante **Format (Formatta)** per formattare la scheda SD del Monitor portatile.
- Premere per tornare al **Menu Home**.

Data e ora

- Premere uno dei seguenti pulsanti bianchi; il bordo della finestra bianca sarà evidenziato da linee rosse.
- Premere **Freccia giù** o **Freccia su** per aumentare o diminuire i numeri.
- Premere il pulsante **OK** per salvare le impostazioni.
- Premere per cancellare le modifiche e tornare al **Menu Impostazioni**.

Impostazioni della lingua

- Le impostazioni della lingua devono essere specificate all'avvio iniziale dell'Isteroscopio Endosee.

- Selezionare la lingua premendo il pulsante della lingua desiderata.

Descrizione touch screen/Azione touch screen

- Confermare la selezione premendo **SÌ** o annullare premendo **NO**.

- Le impostazioni della lingua possono inoltre essere modificate in qualsiasi altro momento premendo il pulsante **Lingua** nella schermata del menu Impostazioni.

6.8 Procedura per l'esame della paziente

I seguenti passaggi descrivono il processo per l'utilizzo dell'Isteroscopio Endosee.

PRECAUZIONE: *una batteria completamente carica fornirà almeno 2 ore di funzionamento continuo in condizioni operative normali. Il Monitor portatile deve essere completamente carico prima dell'uso iniziale. Si raccomanda di ricaricare completamente il Monitor portatile dopo ogni procedura.*

PRECAUZIONE: *fare riferimento all'indicatore di carica della batteria sul monitor touch screen per stabilire la carica residua della batteria.*

- Assicurarsi che il Monitor portatile sia stato accuratamente pulito e disinfettato in base alle procedure descritte alla sezione 8.
- Assicurarsi che il Monitor portatile sia carico, come descritto alla sezione 6.7.
- Rimuovere la cannula sterile dalla sacca sterile.
- Fissare la cannula al Monitor portatile utilizzando le procedure descritte alla sezione 6.3.
- Collegare il tubo del fluido alla cannula, come descritto alla sezione 6.2.

- Premere e rilasciare il pulsante ACCENSIONE/SPEGNIMENTO.
- La sorgente luminosa sulla punta distale della cannula sarà ora illuminata. Se la punta della cannula non si accende, devono essere seguite le procedure di risoluzione dei problemi hardware del sistema, come descritto alla sezione 11.
- Far fluire il fluido attraverso la cannula, fino a che tutte le bolle d'aria siano uscite dal tubo.
- Utilizzando il touch screen del Monitor portatile, inserire l'ID paziente o premere il pulsante anteprima come descritto alla sezione 6.7.
- Il Monitor portatile è ora pronto per l'uso.
- La cannula viene fornita con una punta precurvata con un angolo di 25°±5°. La curva della punta è simile a quella della maggior parte dei dilatatori cervicali convenzionali.
- La cannula viene inserita attraverso il canale cervicale, con il fluido che scorre, mentre si visualizza l'immagine come è procedura standard per l'introduzione di un isteroscopio.

6.9 Rimozione del sistema

- Al termine della procedura, rimuovere l'isteroscopio e premere e rilasciare il pulsante ACCENSIONE/SPEGNIMENTO del Monitor portatile.
- Tenere il Monitor portatile verticalmente, in modo che la cannula sia al di sotto del Monitor portatile. Estrarre delicatamente la cannula dal Monitor portatile. La cannula si staccherà dal Monitor portatile.

PRECAUZIONE: *quando si rimuove la cannula dal Monitor portatile, assicurarsi che il fluido non entri in contatto con il connettore sul Monitor portatile. Non ruotare o torcere la cannula durante la rimozione.*

6.10 Smaltimento del materiale a rischio biologico

AVVERTENZA: *la cannula usata deve essere smaltita come rifiuto a rischio biologico, secondo le linee guida di sicurezza dell'istituzione/struttura dell'utente.*

6.11 Ricarica della batteria

L'Isteroscopio Endosee ha una batteria interna che alimenta l'unità durante l'uso. Una batteria completamente carica fornirà almeno 2 ore di funzionamento continuo in condizioni operative normali.

Per ricaricare la batteria, seguire la procedura di cui alla sezione 4.2

7 Informazioni sull'interfaccia esterna

7.1 Base di ricarica/docking station

La base di ricarica/docking station consente la ricarica della batteria e l'upload delle immagini.

Figura 10: il Monitor portatile sulla base di ricarica/ docking station

DOWNLOAD DELLE IMMAGINI MEMORIZZATE

Download su un PC

1. Connettere il cavo di ricarica della base di ricarica/docking station al Monitor portatile.
2. Connettere il cavo USB al computer e alla base di ricarica/docking station.
3. Accendere il Monitor portatile.
4. Avviare il computer.
5. Fare clic su Start, Risorse del computer.
6. Il Monitor portatile appare come disco rimovibile in "Risorse del computer".
7. Fare clic con il tasto sinistro del mouse su quel disco rimovibile per trovare una cartella che ha il nome dell'ID paziente.

8. Fare clic sulla cartella che ha il nome dell'ID paziente.
9. Fare clic sulla cartella con la data dell'esame.
10. I file nella cartella della data dell'esame sono le immagini registrate e il loro nome finisce con "jpg".
11. Selezionare i file e copiarli. La scorciatoia da tastiera (Ctrl-A) evidenzia tutte le immagini nella cartella e la scorciatoia da tastiera (Ctrl-C) le copia negli appunti del computer.
12. Passare alla cartella in cui si desiderano salvare le immagini della paziente e copiare (Ctrl-V) le foto.
13. Dopo aver copiato i file o le cartelle sul disco rigido, è bene visualizzarli per verificare che siano stati effettivamente copiati.
14. Non cancellare le foto dalla scheda di memoria fino a quando si è sicuri di averle salvate sul disco rigido!

Download su un Mac

1. Connettere il cavo di ricarica della base di ricarica/docking station al Monitor portatile.
2. Connettere il cavo USB al computer e alla base di ricarica/docking station.
3. Accendere il Monitor portatile.
4. Avviare il computer.
5. Fare clic sul Finder sul Dock.
6. Il Monitor portatile appare come disco rimovibile in "Devices".
7. Fare clic con il tasto sinistro del mouse su quel disco rimovibile per trovare una cartella che ha il nome dell'ID paziente.
8. I file nella cartella sono le immagini registrate e il loro nome finisce con "jpg".
9. Selezionare i file e copiarli. La scorciatoia da tastiera (Cmd-A) evidenzia tutte le immagini nella cartella e la scorciatoia da tastiera (Cmd-C) le copia negli appunti del computer.
10. Passare alla cartella in cui si desiderano salvare le immagini della paziente e copiare (Cmd-V) le foto.

11. Dopo aver copiato i file o le cartelle sul disco rigido, è bene visualizzarli per verificare che siano stati effettivamente copiati.
12. Non cancellare le foto dalla scheda di memoria fino a quando si è sicuri di averle salvate sul disco rigido!

8 Manutenzione

8.1 Istruzioni di pulizia/disinfezione

Dopo l'uso del Monitor portatile su ciascuna paziente, seguire le istruzioni combinate di pulizia/disinfezione riportate di seguito. Se il Monitor portatile è stato contaminato con sangue o fluidi corporei durante l'utilizzo, è necessario seguire le istruzioni di livello intermedio. Se il Monitor portatile non è stato contaminato con sangue o fluidi corporei, seguire le istruzioni di basso livello.

AVVERTENZA: *seguire tutte le procedure di pulizia previste per il livello di contaminazione del dispositivo.*

PRECAUZIONE: *nessuna parte dell'Isteroscopio Endosee deve essere aperta per la pulizia o la disinfezione.*

8.2 Istruzioni combinate di livello intermedio per la pulizia/disinfezione

- Dopo l'uso su ciascuna paziente, spegnere e scollegare tutte le connessioni elettriche.
- Posizionare il Monitor portatile su una bacinella o su una superficie pulita, asciutta, disinfettata o sterile.

PRECAUZIONE: *durante tutto il processo di pulizia/disinfezione, orientare il connettore in modo tale da impedire al liquido di entrare nella zona di connessione elettrica del connettore (es. con l'apertura delle connessioni elettriche rivolta verso l'alto). Non bagnare l'apertura o la parte interna del connettore che ospita i componenti di connessione elettrica.*

PRECAUZIONE: *durante la pulizia/disinfezione dello schermo LCD del Monitor portatile, prestare particolare attenzione alle giunture intorno al bordo del display e alla parte posteriore dello schermo, dove si attacca alla presa. Durante la pulizia della presa, prestare particolare attenzione alle giunture intorno al bordo delle pulsantiere e delle etichette.*

- Utilizzando una salvietta disinfettante umida nuova, come CaviWipes®, pulire accuratamente la parte anteriore e posteriore dello schermo LCD del Monitor portatile. Smaltire la salvietta. Ripetere con una nuova salvietta per almeno trenta (30) secondi. Smaltire la salvietta.
- Utilizzando una CaviWipes® umida nuova, pulire accuratamente l'impugnatura del Monitor portatile. Smaltire la salvietta. Ripetere con una nuova salvietta per almeno trenta (30) secondi. Smaltire la salvietta.
- Utilizzando una CaviWipes® umida nuova, pulire accuratamente le giunture del Monitor portatile per un (1) minuto.
- Utilizzando una CaviWipes® umida nuova, pulire accuratamente tutte le superfici del Monitor portatile per almeno dieci (10) secondi. Smaltire la salvietta.
- Lasciar asciugare il Monitor portatile pulito e inumidito per almeno tre (3) minuti.
- Al termine dei tre (3) minuti, utilizzare un tampone sterile impregnato con alcool isopropilico (IPA) al 70% per tamponare accuratamente le giunture intorno al bordo delle pulsantiere per almeno quindici (15) secondi.
- Utilizzare una salvietta sterile IPA 70% o una salvietta sterile che non lasci lanugine imbevuta di IPA 70% sterile per pulire a fondo l'intero Monitor portatile per almeno trenta (30) secondi.
- Lasciare che il dispositivo si asciughi all'aria. Una volta asciutto, ispezionare visivamente il Monitor portatile per rilevare eventuale sporco residuo. Ripetere le istruzioni di pulizia/disinfezione in presenza di sporco visibile.
- Posizionare il dispositivo pulito/disinfettato in un'adeguata area di stoccaggio asciutta.

8.3 Istruzioni combinate di livello inferiore per la pulizia/disinfezione

- Dopo l'uso su ciascuna paziente, spegnere e scollegare tutte le connessioni elettriche.

- Posizionare il Monitor portatile su una bacinella o su una superficie pulita, asciutta, disinfettata o sterile.

PRECAUZIONE: *durante tutto il processo di pulizia/disinfezione, orientare il connettore in modo tale da impedire al liquido di entrare nella zona di connessione elettrica del connettore (es. con l'apertura delle connessioni elettriche rivolta verso l'alto).*
Non bagnare l'apertura o la parte interna del connettore che ospita i componenti di connessione elettrica.

PRECAUZIONE: *durante la pulizia/disinfezione dello schermo LCD del Monitor portatile, prestare particolare attenzione alle giunture intorno al bordo del display e alla parte posteriore dello schermo, dove si attacca alla presa. Durante la pulizia della presa, prestare particolare attenzione alle giunture intorno al bordo delle pulsantiere e delle etichette.*

- Utilizzando una salvietta umida nuova con alcol isopropilico (IPA) al 70% (dimensione minima 14 x 18 cm), pulire accuratamente la parte anteriore e posteriore dello schermo LCD del Monitor portatile per un (1) minuto. Smaltire la salvietta.
- Utilizzando una salvietta IPA umida nuova, pulire accuratamente l'impugnatura del Monitor portatile per un (1) minuto. Smaltire la salvietta.
- Utilizzando una salvietta IPA umida nuova, pulire accuratamente le giunture del Monitor portatile per un (1) minuto. Smaltire la salvietta.
- Utilizzando una salvietta IPA umida nuova, pulire accuratamente tutte le superfici del Monitor portatile per un (1) minuto. Smaltire la salvietta.
- Lasciare che il dispositivo si asciughi all'aria. Una volta asciutto, ispezionare visivamente il Monitor portatile per rilevare eventuale sporco residuo. Ripetere le istruzioni di pulizia/disinfezione in presenza di sporco visibile.
- Posizionare il dispositivo pulito/disinfettato in un'adeguata area di stoccaggio asciutta.

8.4 Manipolazione/cura della cannula monouso

La cannula è un articolo monouso. Di conseguenza, non esistono procedure formali di pulizia e disinfezione della cannula.

8.5 Manutenzione

L'Isteroscopio Endosee non presenta pezzi riparabili da parte dell'utente.

Nota: *l'Isteroscopio Endosee non richiede alcuna calibrazione o assistenza sul campo. Tutta l'elettronica è testata e convalidata di fabbrica per le prestazioni previste. In caso di dubbi sulle prestazioni dell'Isteroscopio Endosee, contattare l'Assistenza clienti di CooperSurgical, Inc. per ricevere assistenza.*

Intervalli di manutenzione

È importante eseguire la manutenzione preventiva di base dell'Isteroscopio Endosee nei tempi previsti, in modo tale da garantirne un funzionamento sicuro ed efficace.

In caso di dubbi sull'integrità o sulle prestazioni di qualsiasi pezzo dell'Isteroscopio Endosee, il sistema NON deve essere utilizzato fino a quando il problema sia risolto.

Si raccomandano i seguenti intervalli di manutenzione:

Tipo di manutenzione	Intervallo	Personale
Ispezione generale	Prima dell'uso su ogni paziente	Utenti
Integrità delle etichette di sicurezza	In base alle necessità	Tutti

9 Stoccaggio e spedizione

L'Isteroscopio Endosee viene spedito in una confezione protettiva. Non gettare la confezione protettiva, né gli altri materiali di spedizione. Questi elementi devono essere conservati per lo stoccaggio o il futuro trasporto dell'apparecchiatura.

PRECAUZIONE: *non tentare di trasportare o di spedire l'Isteroscopio Endosee senza utilizzare un imballaggio che offra un'adeguata protezione del prodotto.*

Conservare a temperatura ambiente.

10 Assistenza tecnica

Per informazioni tecniche, assistenza o per ordinare pezzi o manuali, contattare il Servizio assistenza clienti di CooperSurgical, Inc. o il rappresentante locale di CooperSurgical, Inc.

Le informazioni relative al numero di serie del sistema possono essere richieste all'Assistenza clienti.

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 • USA
+1 (800) 243-2974 Telefono +1 (800) 262-0105 Fax
www.coopersurgical.com

11 Ricerca e risoluzione dei problemi

Le informazioni contenute in questa sezione sono destinate a fornire semplici istruzioni da seguire per identificare la causa e le possibili soluzioni a problemi semplici che si possono riscontrare durante il funzionamento dell'Isteroscopio Endosee e che possono essere risolti in loco.

Eventuali problemi che vadano oltre le operazioni di base per la risoluzione dei problemi a cura dell'utente, riportate nel presente manuale, devono essere comunicati al Servizio assistenza clienti di CooperSurgical, Inc.

AVVERTENZA: *l'Isteroscopio Endosee non contiene componenti interni riparabili dall'utente. Per evitare scosse elettriche o danni, l'unità non deve essere smontata. In caso contrario si annulla la garanzia.*

AVVERTENZA: *non smontare o alterare la batteria in alcun modo.*

AVVERTENZA: *la batteria non può essere sostituita dall'utente.*

Problema	Prova	Azione
(1) Quando il dispositivo è acceso, non vi è alcuna immagine sullo schermo	Il LED sulla punta della cannula è acceso?	• Se **NO**, sostituirla con una nuova cannula • Se **SÌ**, contattare l'Assistenza clienti di CooperSurgical, Inc.
(2) Scarsa qualità delle immagini	Non applicabile	• Pulire la punta della cannula con una salvietta sterile, morbida e pulita • Assicurarsi che la cannula sia completamente inserita nel Monitor portatile *Se quanto sopra non corregge la qualità dell'immagine, contattare l'Assistenza clienti di CooperSurgical, Inc.*
(3) L'immagine sullo schermo sfarfalla o presenta delle linee	Non applicabile	• Assicurarsi che la cannula sia completamente inserita nel Monitor portatile *Se questo non corregge la qualità dell'immagine, contattare l'Assistenza clienti di CooperSurgical, Inc.*
(4) Componente allentato, la connessione non tiene bene	Non applicabile	• Non utilizzare il dispositivo. *Contattare l'Assistenza clienti di CooperSurgical, Inc. per la restituzione del prodotto.*

Sobre Este manual

Este manual fornece instruções sobre como usar o Histeroscópio Endosee® com a Cânula de Diagnóstico Descartável (Dx) de forma segura e eficaz para o seu uso previsto. É importante ler e observar as informações contidas neste manual antes de usar para um desempenho adequado, operação correta, e para garantir a segurança do paciente e do operador. O utilizador é responsável por utilizar este dispositivo conforme indicado neste guia.

Número de peça do Histeroscópio Endosee:

ES8000 (EUA, Canadá, México):
Contém ficha IEC tipo A
ES8000-INT (Resto do Mundo):
Contém tipos de ficha IEC A, C, G e I

Número de Peça da Cânula Dx Endosee: ESDX5

CooperSurgical
95 Corporate Drive • Trumbull, CT, 06611 • USA
+1 (800) 243-2974 Telefone +1 (800) 262-0105 Fax
www.coopersurgical.com

Índice

Garantia 164

1 Descrição geral e Utilização Prevista 165

1.1 Descrição Geral 165
1.2 Indicações de Utilização 166
1.3 Contraindicações 166

2 Avisos e Precauções 167

2.1 Geral 167
2.2 Inspeção, Utilização e Eliminação 168
2.3 Bateria e Fonte de Alimentação 170
2.4 Ambiente 171

3 Simbologia 172

4 Preparação para uso 173

4.1 Desembalagem e Inspeção da Cânula 173
4.2 Requisitos de Energia 173
4.3 Requisitos Ambientais 173

5 Descrição dos componentes 174

5.1 Descrição do Produto 174
5.2 Monitor Portátil Reutilizável 174
5.3 Estação de Carregamento/Acoplamento 175
5.4 Cânula de Diagnóstico Descartável (Dx) estéril e de uso único 176
5.5 Classificação do dispositivo, Especificações Técnicas e de Segurança 177
5.5.1 Especificações técnicas 177

6 Noções básicas de funcionamento e processo 178

6.1 Cuidados de Manuseio e Uso 178
6.2 Sistema de Entrega de Fluido 178
6.3 Colocar e Remover a Cânula 179
6.4 Função do Botão de Alimentação 180
6.5 Botão de Brilho 180
6.6 Botão de Vídeo/Fotograma Único 180
6.7 Descrição/Ação do Ecrã Tátil 181
6.8 Procedimento de Exame do Paciente 184
6.9 Remoção do Sistema 185
6.10 Eliminação de Material com Risco Biológico 185
6.11 Carregamento da Bateria 186

7 Informação de Interface Externa 186

7.1 Estação de Carregamento/Acoplamento 186

8 Manutenção 188

8.1 Instruções de Limpeza/desinfeção 188
8.2 Instruções de Limpeza/Desinfeção Combinadas de Nível Intermédio 188
8.3 Instruções de Limpeza/Desinfeção Combinadas de Nível Baixo 189
8.4 Manuseamento/Cuidados da Cânula Descartável 191
8.5 Manutenção 191

9 Armazenamento e Transporte 192

10 Assistência Técnica 192

11 Guia de Resolução de Problemas 192

Garantia

A CooperSurgical, Inc. garante que os dispositivos fornecidos estão livres de defeitos de material ou mão de obra. Esta garantia só é válida se o produto for fornecido ao utilizador final por um agente ou distribuidor aprovados da CooperSurgical, Inc. e for mantido de acordo com os procedimentos documentados no Manual de Instruções. Se ocorrer uma falha por defeitos de fabrico dentro de 12 meses a contar da compra, a CooperSurgical, Inc. irá reparar ou substituir o produto com defeito.

1 Descrição Geral e Utilização Prevista

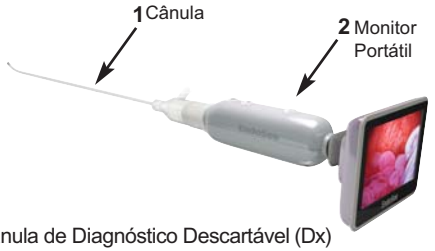
1.1 Descrição Geral

O Histeroscópio Endosee com a Cânula de Diagnóstico Descartável (Dx) destina-se a visualizar o canal cervical e cavidade uterina com a finalidade de realizar procedimentos de diagnóstico em ambiente de ambulatório ou consultório. A histeroscopia pode ser utilizada para a avaliação da cavidade uterina para patologias tais como miomas submucosos, pólipos endometriais, malignidade e outras condições.

O Histeroscópio Endosee é um sistema leve, portátil e que funciona a pilhas. É usado com uma Cânula de Diagnóstico Descartável (Dx) estéril de utilização única com uma câmara e uma fonte de luz na extremidade distal para iluminar a área de visualização e captura de imagem e vídeo. O sinal de vídeo é transferido eletronicamente para o corpo principal do histeroscópio através de um conetor elétrico. Para visualização, o histeroscópio conta com um monitor LCD com ecrã tátil.

Nota: *O Histeroscópio Endosee não pode ser usado com um monitor externo.*

Componentes do Sistema



1. Cânula de Diagnóstico Descartável (Dx) estéril, de utilização única
2. Monitor Portátil Reutilizável

Figura 1: Conjunto pronto a usar

1.2 Indicações de Utilização

O Histeroscópio Endosee e a Cânula de Diagnóstico Descartável (Dx) são utilizados para permitir a visualização do canal cervical e cavidade uterina com o propósito de realizar procedimentos de diagnóstico.

Algumas indicações geralmente reconhecidas para histeroscopia de diagnóstico incluem:

- Hemorragia anormal
- Infertilidade e aborto
- Avaliação de histerossalpingografia anormal
- Corpo estranho intrauterino
- Amenorreia
- Dor pélvica

1.3 Contraindicações

- Doença inflamatória pélvica aguda

A histeroscopia pode ser contraindicada pelas seguintes condições, dependendo sua gravidade ou extensão:

- Incapacidade de distender o útero
- Estenose cervical
- Infeção Cervical/Vaginal
- Hemorragia uterina ou menstruação
- Gravidez conhecida
- Carcinoma invasivo do colo do útero
- Perfuração uterina recente
- Contraindicação médica ou intolerância à anestesia

2 Avisos e Precauções

Esta secção contém informações de segurança importantes relacionadas com o uso do Histeroscópio Endosee e da cânula. Outras informações de segurança importantes são repetidas ao longo deste manual em secções que se relacionam especificamente com as informações de precaução. Leia todo o texto circundante a todos os avisos e informações de precaução antes de realizar quaisquer procedimentos com este equipamento.

2.1 Geral

- A lei federal (EUA) restringe o dispositivo à venda por ou por ordem de um médico.
- O Histeroscópio Endosee com a cânula destina-se apenas a servir de complemento na avaliação do paciente. Terá de ser usado em conjunto com sinais e sintomas clínicos.
- O Histeroscópio Endosee com a cânula destina-se a ser usado exclusivamente por médicos com formação adequada em histeroscopia.
- Se for usado um meio líquido de distensão, deverá ser mantida uma ingestão de líquidos rigorosa e vigilância de saída. Deve seguir-se a instilação intrauterina superior a 1 litro com muito cuidado para reduzir a possibilidade de sobrecarga de líquidos.
- Complicações potenciais da histeroscopia de fluxo contínuo:
  - Hiponatremia
  - Hipotermia
  - Perfuração uterina, resultando em possíveis danos no intestino, bexiga, grandes vasos sanguíneos e ureter
  - Edema pulmonar
  - Edema cerebral
  - Infeção
  - Hemorragia
  - Dor

  O uso de soro fisiológico como meio de distensão e limitar o volume infundido para menos do que

1000 mL é recomendado para diminuir o risco das complicações acima indicadas.
A distensão intrauterina pode geralmente ser realizada com pressões na ordem dos 35-75 mmHg.
A menos que a pressão arterial sistémica seja excessiva, raramente é necessário utilizar pressões superiores a 75-80 mmHg.

- A ultrassonografia vaginal antes da histeroscopia pode identificar condições clínicas que irão alterar a gestão do paciente.

2.2 Inspeção, Utilização e Eliminação

- Verifique a integridade da unidade e o seu estado antes de ligar o Histeroscópio Endosee totalmente montado. Não use o sistema se observar indícios de danos externos.
- Histeroscópio Endosee não contém nenhum componente reparável pelo utilizador no interior da caixa. Para evitar choques elétricos ou danos, a unidade não pode ser desmantelada. Se o fizer, irá invalidar a garantia.
- Não utilize o Histeroscópio Endosee se, durante a inspeção, reparar em danos provocados pelo transporte ou outros defeitos no equipamento. Notificar imediatamente o Apoio ao Cliente da CooperSurgical, Inc. se encontrar qualquer defeito.
- Não utilize a cânula se o pacote estiver danificado ou a data de validade no rótulo tiver expirado. A cânula é um dispositivo de utilização única. Não reutilize ou reesterilize a cânula
- A cânula deve ser eliminada como resíduo de risco biológico de acordo com as diretrizes de segurança da instalação/instituição do utilizador.
- Siga todos os procedimentos de limpeza previstos para o nível de contaminação do dispositivo.

- O Histeroscópio Endosee só pode ser usado com o ecrã tátil LCD no Monitor Portátil. Não pode ser utilizado um monitor de vídeo separado.
- Não permita que quaisquer fluidos ou substâncias sejam derramados para dentro ou ao redor do conetor amovível da cânula no Monitor Portátil, pois poderá danificar a parte eletrónica.
- Não desalinhe os conectores entre a cânula amovível e o Monitor Portátil durante a montagem, pois podem ocorrer danos.
- Quando retirar a cânula do monitor portátil, certifique-se de que o fluido não entra em contato com o conector no Monitor Portátil. Não gire nem torça a cânula ao removê-la.
- Não altere a forma da extremidade distal da cânula.
- Nenhuma parte do Histeroscópio Endosee deve ser aberta para limpeza ou desinfeção.
- Não deite água ou qualquer solução de limpeza diretamente sobre o Monitor Portátildurante a limpeza ou desinfeção. Se o fizer, pode danificar os componentes eletrónicos e reduzir a vida útil do produto.
- Não mergulhe qualquer componente do Monitor Portátil em soluções durante os processos de limpeza ou desinfeção, pois poderá danificar os componentes eletrónicos.

2.3 Bateria e Fonte de Alimentação

Cumpra o seguinte para evitar danos na bateria:

- Use somente a fonte de alimentação fornecida com o dispositivo. A utilização de outros carregadores pode danificar o dispositivo e anulará a garantia.
- Carregue a bateria à temperatura ambiente.
- Não carregue a bateria perto de uma fonte de calor.
- Não desmonte nem altere a bateria de qualquer forma.
- A bateria não é substituível pelo utilizador.
- O Monitor Portátil deve ser totalmente carregado antes de ser usado. Uma bateria totalmente carregada irá fornecer pelo menos 2 horas de tempo de operação contínua em condições normais de operação.
- Carregue completamente o Monitor Portátil após cada procedimento.
- Consulte o indicador de bateria no ecrã tátil para determinar a energia restante da bateria.
- Não tente usar qualquer fonte de alimentação ou uma bateria não diretamente fornecida pela CooperSurgical, Inc.

Cumpra o seguinte para reduzir o risco de queimaduras, incêndio, choque elétrico ou lesões corporais:

- Não utilize a fonte de alimentação, se tiver um cabo ou ficha danificados, se não estiver a funcionar corretamente, se tiver caído ou danificada ou se tiver caído à água.
- Não carregue a bateria num local onde estiver a ser administrado oxigénio.
- Não desligue a fonte de alimentação puxando pelo cabo. Para desligar, puxe pela ficha e não pelo cabo.

2.4 Ambiente

- Se não garantir o cumprimento de todos estes requisitos ambientais, o resultado pode ser um desempenho inadequado ou danos nos componentes eletrónicos do Histeroscópio Endosee.
- Devido à proliferação de equipamentos de transmissão de radiofrequência e outras fontes de ruído elétrico em ambientes de cuidados de saúde (por exemplo, telemóveis, etc.), é possível que altos níveis de tal interferência, devido à grande proximidade ou força de uma fonte possam resultar numa perturbação do desempenho deste dispositivo.
- O Histeroscópio Endosee não foi projetado para uso em ambientes em que a interferência forte pode afetar o desempenho do equipamento. Se isso ocorrer, o local de utilização deve ser examinado para identificar a fonte de interferência e poderão ser tomadas as seguintes medidas para eliminar essa fonte:
  - Remover, reorientar ou reposicionar o equipamento que está a provocar a interferência
  - Aumentar a separação entre o equipamento que está a provocar a interferência e o Histeroscópio Endosee
  - Um a um, desligar os equipamentos nas proximidades para identificar o dispositivo que provoca a interferência
- Não tente transportar ou expedir o Histeroscópio Endosee sem o uso de embalagem adequada para proteger o produto.

3 Simbologia

Os seguintes símbolos são usados neste manual, e/ou na rotulagem do produto.

REF — Número de referência

LOT — Código do lote

SN — Número de série

STERILE EO — Esterilizado através de óxido de etileno.

R_x Only — A lei federal americana restringe a venda deste dispositivo apenas a médicos ou a alguém por eles mandatado.

2 STERILIZE — Não reesterilizar.

AVISO: — Este símbolo é usado para indicar informações que podem dizer respeito a reações adversas graves e potenciais riscos de segurança, limitações na utilização impostas pelos mesmos e os passos que devem ser tomados caso ocorram.

CUIDADO: — Este símbolo é usado para indicar informações sobre qualquer cuidado especial a ser exercido por médico e/ou paciente para a utilização segura e eficaz do equipamento.

CLASSIFIED UL C US 6D33 — EQUIPAMENTOS MÉDICOS COM RELAÇÃO A CHOQUE ELÉTRICO, INCÊNDIO E RISCOS MECÂNICOS SOMENTE DE ACORDO COM AAMI/ANSI ES 60601-1 (2005), IEC 60601-2-18 AND CAN/CSA C22.2 NO. 60601.1:08

CE 0086 — O produto está conforme a Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos

EC REP — Representante autorizado na Comunidade Europeia.

Consultar as instruções de utilização.

Não reutilizar

NON STERILE — Não estéril

LATEX — Não fabricado com látex de borracha natural.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Peça Aplicada BF

Interruptor Ligar/Desligar

Bateria

Data de Fabrico

Fabricante

4 Preparação para Uso

4.1 Desembalagem e Inspeção da Cânula

Siga as instruções abaixo para desembalar, inspecionar e instalar a cânula e o Histeroscópio Endosee. Cada cânula de utilização única e descartável vem selada numa bolsa e é esterilizada por óxido de etileno (ETO) (Figura 2). Verifique se a data de validade não passou antes da utilização.

Figura 2: Cânula na bolsa

- **Materiais de Embalagem:** Guarde os materiais de embalagem para potencial transporte e armazenamento do Histeroscópio Endosee.
- **Inspeção:** Inspecione todos os componentes para apurar danos durante o transporte ou discrepâncias no momento da chegada.

4.2 Requisitos de Energia

O Histeroscópio Endosee funciona com tensão contínua a partir de uma fonte de bateria interna. O Monitor Portátil deve ser totalmente carregado antes da primeira utilização.

- Coloque o Monitor Portátil na Estação de 0Carregamento/Acoplamento e ligue os dois.
- Ligue a fonte de alimentação à Estação de Carregamento/Acoplamento.
- Ligue a fonte de alimentação a uma tomada de parede.
- Continuar a carregar até que o indicador de energia da bateria no ecrã tátil mostrar 100%, indicando que a bateria está totalmente carregada. O Monitor Portátil está pronto para ser usado.

4.3 Requisitos Ambientais

Todos os requisitos ambientais listados na seção de Advertências e Precauções devem ser respeitados no local onde o Histeroscópio Endosee se destina a ser usado nos pacientes. Se QUALQUER UM dos parâmetros ambientais observados estiver presente, o Histeroscópio Endosee não deve ser usado até que sejam feitas alterações às condições ambientais.

5 Descrição dos Componentes

5.1 Descrição do Produto

O Histeroscópio Endosee é composto pelos seguintes componentes:

5.2 Monitor Portátil Reutilizável

O Monitor Portátil contém componentes eletrónicos, incluindo um botão de ligar/desligar, um processador de vídeo, uma unidade de visualização (ecrã LCD), uma bateria recarregável, eletrónica de gestão de bateria, microcontroladores, armazenamento de imagens e vídeo e firmware. O dispositivo utiliza uma bateria recarregável. A bateria é carregada quando o Monitor Portátil é ligado à Estação de Carregamento/Acoplamento e a Estação de Carregamento/Acoplamento está ligada a uma tomada de parede. Uma fonte de alimentação é fornecida com o dispositivo. A Figura 3 mostra o Monitor Portátil reutilizável. Os requisitos detalhados de bateria estão listados na secção 4.2.

1. Monitor com Ecrã Tátil LCD
2. Botão Ligar/Desligar
3. Botão de Brilho
4. Botão de Vídeo/Fotograma Único

Figura 3: Monitor Portátil Reutilizável

5.3 Estação de Carregamento/Acoplamento

A Estação de Carregamento/Acoplamento tem funções duplas. Permite que a bateria seja carregada usando a fonte de alimentação e permite a transferência de gravações de vídeo e fotografias de fotograma único a partir da memória interna do Monitor Portátil para um computador externo.

AVISO: *Utilize apenas a fonte de alimentação fornecida com o dispositivo. A utilização de outros carregadores pode danificar o dispositivo e anulará a garantia.*

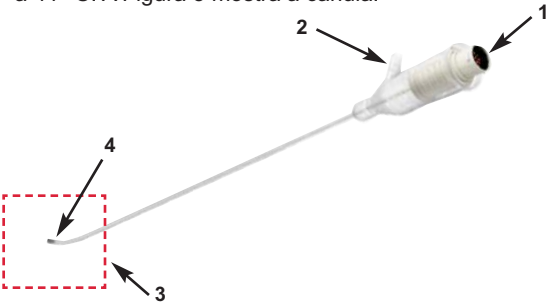
AVISO: *Carregue a bateria à temperatura ambiente.*

AVISO: *Não carregue a bateria perto de uma fonte de calor.*

Figure 4: O Monitor Portátil na Estação de Carregamento/Acoplamento

5.4 Cânula de Diagnóstico Descartável (Dx) estéril e de uso único

A cânula contém uma câmara CMOS miniatura e um módulo de iluminação por díodo emissor de luz (LED) na ponta. A cânula liga-se ao Monitor Portátil através de um conector elétrico para: Alimentação CC, transferência de dados de imagem e remoção e controlo da câmara CMOS e módulo de iluminação. A cânula possui um canal interno para a infusão de fluido. A infusão de fluidos é conseguida ligando uma seringa pré-cheia ou um saco pressurizado de meio de distensão ao orifício de entrada através de um tubo de extensão ou de um conjunto de tubos.
O orifício de saída está na ponta distal da cânula e esvazia-se em torno da cânula e para fora da cavidade vaginal. A cânula tem uma secção de ponta pré-curvada com um ângulo de 25 ° ± 5 °. A seção da ponta da cânula não deve ser alterada.
A temperatura máxima da cânula não será superior a 41° C. A Figura 5 mostra a cânula.



1. Conector do Monitor Portátil
2. Orifício de Entrada
3. Secção da Ponta
4. Câmara CMOS e Módulo de Iluminação LED

Figura 5: Cânula de Diagnóstico Descartável (Dx)

5.5 Classificação do dispositivo, Especificações Técnicas e de Segurança

5.5.1. Especificações Técnicas

MONITOR PORTÁTIL	
Comprimento (Monitor Portátil):	117,5 mm (4,6 in)
Diâmetro (Monitor Portátil):	29,8 mm (1,2 in)
Peso (cânula, bateria, monitor):	90 g (0,2 lb)
CÂNULA ESTÉRIL, DE USO ÚNICO	
Comprimento:	276 mm (10,9 in)
Dimensões exteriores:	4,3 mm (0,2 in)
Ângulo da ponta pré-fixado:	25° ± 5°
PAINEL DE VISUALIZAÇÃO LCD	
Diagonal da área de exibição:	88,9 mm (3,5 in)
Espessura:	13,2 mm (0,5 in)
Horizontal:	93,0 mm (3,7 in)
Altura:	72,0 mm (2,8 in)
REQUISITOS DO ADAPTADOR DE ENERGIA	
Faixa de alimentação de entrada:	100-240 V CA/0,5 A
Frequência:	50/60Hz
Saída:	5,0 V CC / 2,0 A
Conector de carregamento:	Adaptador CA incorporado na Estação de Carregamento/Acoplamento
ESPECIFICAÇÕES DA BATERIA	
Tipo de Bateria:	Bateria recarregável de iões de lítio AA
Capacidade:	Classificação 3,7 V, 2500 mAh
Tensão máxima quando a bateria está totalmente carregada:	4,2 V
Tensão quando a alimentação do sistema é desligada:	≤ 3,7 V
Tempo de carga total:	Aprox.4 horas
Tempo de operação:	>2 horas
REQUISITOS DO LOCAL - CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO	
Temperatura de Operação:	Temperatura ambiente

6 Noções Básicas de Operação e Procedimento

6.1 Cuidados de Manuseio e Uso

Os seguintes cuidados devem ser estritamente observados no manuseio e uso do Histeroscópio Endosee.

AVISO: *O Histeroscópio Endosee só pode ser usado por médicos com formação adequada em histeroscopia.*

6.2 Sistema de Entrega de Fluido

A infusão de fluidos é conseguida ligando uma seringa pré-cheia ou uma bolsa pressurizada de meio de distensão ao orifício de entrada da cânula através de um tubo de extensão ou de um conjunto de tubos.

AVISO: *Se for usado um meio líquido, deve ser mantida uma ingestão de fluidos estrita e vigilância de saída. Deve seguir-se a instilação intrauterina superior a 1 litro com muito cuidado para reduzir a possibilidade de sobrecarga de líquidos.*

AVISO: *As complicações potenciais da Histeroscopia de Fluxo Contínuo incluem:*

- *Hiponatremia*
- *Hipotermia*
- *Perfuração uterina, resultando em possíveis danos no intestino, bexiga, grandes vasos sanguíneos e ureter*
- *Edema pulmonar*
- *Edema cerebral*
- *Infeção*
- *Hemorragia*
- *Dor*

O uso de soro fisiológico como meio de distensão e limitar o volume infundido para menos do que 1000 mL é recomendado para diminuir o risco das complicações acima indicadas. A distensão intrauterina pode geralmente ser realizada com pressões na ordem dos 35-75 mmHg. A menos que a pressão arterial sistémica seja excessiva, raramente é necessário utilizar pressões superiores a 75-80 mmHg.

CUIDADO: *Não permita que quaisquer fluidos sou substâncias sejam derramados para dentro ou ao redor do conetor da cânula no Monitor Portátil, pois poderá danificar a parte eletrónica.*

6.3 Colocar e Remover a Cânula

Em preparação para uso, coloque a cânula do do conector elétrico no Monitor Portátil de acordo com o seguinte:

1. Destaque a extremidade proximal da embalagem e remova a cânula.
2. Gire a cânula para uma posição em que o "ponto vermelho" marcado na cânula fique alinhado com o ponto correspondente no Monitor Portátil. Pressione-o completamente no lugar até sentir um subtil "clique" no mecanismo de bloqueio do conector.

CUIDADO: *Não desalinhe os conectores entre a cânula removível e o Monitor Portátil durante a montagem, pois podem ocorrer danos.*

Figura 6: Colocar a Cânula

6.4 Função do Botão de Alimentação

A função do botão de alimentação do Monitor Portátil no Histeroscópio é descrita mais abaixo.

AVISO: *Verifique a integridade da unidade e o seu estado antes de ligar a unidade completamente montada. Não use o sistema se observar indícios de danos externos.*

Figura 7: Botão de Alimentação

Função de toque	Ação
Ligar	Premir e Libertar
Desligar	Premir e Libertar

6.5 Botão de Brilho

O controlo de brilho do LED é um botão de ciclo. Há quatro (4) níveis de ajustes de brilho LED.

Figura 8: Botão de Brilho

6.6 Botão de Vídeo/Fotograma Único

O Botão de Vídeo/Fotograma Único permite ao utilizador guardar imagens estáticas e imagens de vídeo. As operações de captura de imagem são descritas abaixo.

Figure 9: Botão de Vídeo/Fotograma Único

Função de toque Vídeo/Fotograma único	Ação
Capturar imagem estática	Premir e Libertar
Capturar Clipe de Vídeo	Premir e Manter: Ver página 22
Parar Captura de Vídeo	Enquanto o sistema está a capturar vídeo, pressione o botão mais uma vez.

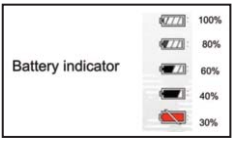
6.7 Descrição/Ação do Ecrã Tátil

Descrição/Ação do Ecrã Tátil

MENU HOME (INICIAL)

O **menu inicial** tem um indicador de uso de energia da bateria e quatro (4) botões programáveis, permitindo uma função discreta. Pressionando cada botão, entra num submenu para uma função específica. As instruções dos menus de utilizador do ecrã tátil são descritas nesta secção.

Indicador de uso de energia da bateria



O indicador de uso de energia da bateria dá o estado da utilização da bateria. Quando o uso de energia da bateria atinge 30%, o utilizador deve carregar o Monitor Portátil.

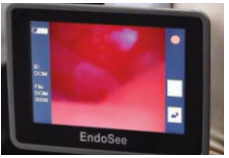
Menu New Patient (Novo Paciente)

- Pressione os números apropriados para introduzir a Patient ID (identificação do paciente). O número é exibido na janela com um fundo branco. O utilizador pode introduzir apenas quatro (4) dígitos.
- Pressione ↵ para voltar ao **Home Menu** (Menu Inicial) sem introduzir uma Patient ID (identificação do paciente).
- Pressione **C** para cancelar o número introduzido anteriormente.
- Pressione **OK** para confirmar a Patient ID (identificação do paciente) e iniciar o procedimento. A mensagem de confirmação "Patient ID# is entered" (Foi introduzida uma identificação de paciente) juntamente com a recém-criada Patient ID (identificação de paciente) serão apresentados no ecrã LCD.
- Após três (3) segundos, a mensagem de confirmação é apagada e a imagem em tempo real será exibida no ecrã LCD.

Menu Preview (Previsualização)

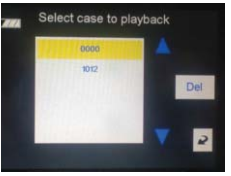
- Se pressionar o botão **Preview** (Previsualização) no **Home Menu** (Menu Inicial) começa a ser exibida uma imagem em tempo real. Um círculo verde aparece no canto superior direito do ecrã.

Descrição/Ação do Ecrã Tátil



- Pressione o **Botão Vídeo/single frame (Vídeo/Fotograma Único)** no Monitor Portátil (Consulte 6.6 para instruções detalhadas).
- Pressione o botão **Right Arrow** (seta para a direita) entrando no **Playback Menu** (Menu de Reprodução) ou prima ↩ para regressar ao **Home Menu** (Menu Inicial).

Menu Playback (Reprodução)



- Pressione Patient ID (identificação do paciente); a identificação do paciente selecionado é destacada.
- Pressione **Up Arrow (seta para cima)** ou **Down Arrow (seta para baixo)** para selecionar outra Patient ID (identificação do paciente).
- Pressione Patient ID (identificação do paciente) destacada pela segunda vez; a imagem capturada será exibida.
- O utilizador também pode clicar duas vezes em Patient ID (identificação do paciente) para rever diretamente a imagem.
- Prima **DEL** para eliminar uma Patient ID (identificação do paciente). Antes de poder eliminar uma Patient ID (identificação do paciente), é apresentado um ecrã de confirmação. No menu de confirmação, pressione **Yes** (sim) para eliminar e **No** (não) para cancelar a eliminação da Patient ID (identificação do paciente).

- **Rever Imagens/Vídeo Gravados.** Depois de selecionar a identificação do paciente no **menu de reprodução**, pode rever imagens/vídeo guardados.
- Pressione **Seta para a esquerda** para selecionar a imagem anterior; pressione **Seta para a direita** para selecionar a imagem seguinte.
- Pressione o botão **Garbage Can** (Reciclagem) para eliminar uma imagem. Antes de poder eliminar uma imagem, é apresentado um ecrã de confirmação. No menu de confirmação, pressione **Yes** (Sim) para eliminar e **No** (Não) para cancelar a eliminação da imagem.

- Pressione ↩ para voltar ao **Home Menu** (Menu Inicial)

Descrição/Ação do Ecrã Tátil

Menu Setup (Configuração)

- Pressione o botão **Date & Time** (data e hora) pra introduzir a data e a hora.
- Pressione o botão **NTSC** ou **PAL** para selecionar o formato do ecrã. O formato escolhido é destacado a azul.
- Pressione o botão **Format** (formatar) para formatar o cartão SD do Monitor Portátil.
- Pressione para voltar ao **Home Menu** (Menu Inicial).

Data e Hora

- Pressione um dos seguintes botões; a borda da janela branca será destacada com linhas vermelhas.
- Pressione **Up Arrow** (seta para cima) ou **Down Arrow** (seta para baixo) para aumentar ou diminuir dígitos.
- Pressione o botão **OK** para guardar as definições.
- Pressione para cancelar as alterações e voltar ao **menu de configuração**.

Configurações de idioma

- As definições de idioma têm de ser configuradas no arranque inicial do Histeroscópio Endosee.
- Selecione o idioma premindo o botão do idioma respetivo.

Descrição/Ação do Ecrã Tátil

- Confirme a seleção pressionando **SIM** ou cancele pressionando **NÃO**.

- As definições de idioma também podem ser alteradas a qualquer altura pressionando o botão **Idioma** no ecrã Menu Configuração.

6.8 Procedimento de Exame do Paciente

Os passos seguintes descrevem o processo para usar o Histeroscópio Endosee.

CUIDADO: *Uma bateria totalmente carregada irá fornecer pelo menos 2 horas de tempo de operação contínua em condições normais de operação. O Monitor Portátil deve ser totalmente carregado antes de ser usado. Recomenda-se de carregar totalmente o Monitor Portátil, após cada procedimento.*

CUIDADO: *Consulte o indicador de bateria no ecrã tátil para determinar a energia restante da bateria.*

- Verifique se o Monitor Portátil é cuidadosamente limpo e desinfetado segundo os procedimentos, conforme descrito na secção 8.
- Certifique-se de que o Monitor Portátil é carregado como descrito na seção 6.7.
- Retire a cânula estéril da embalagem esterilizada.
- Fixe a cânula ao Monitor Portátil utilizando os procedimentos conforme descrito na secção 6.3.
- Fixe o tubo de fluidos na cânula conforme descrito na secção 6.2.

- Pressione e solte o botão LIGAR/DESLIGAR.
- A fonte de luz na ponta distal da cânula vai iluminar-se. Se a ponta da cânula não se iluminar, deve seguir os procedimentos de resolução de problemas de hardware do sistema, conforme descrito na secção 11.
- Descarregue o fluido através da cânula até que todas as bolhas de ar tenham saído do tubo.
- Usando o ecrã tátil do Monitor Portátil, introduza a Patient ID (identificação do paciente) ou toque no botão de previsualização conforme se descreve na secção 6.7.
- O Monitor Portátil está agora pronto a ser usado.
- A cânula vem com uma ponta pré-curvada num ângulo de 25° ± 5°. A curva da ponta é semelhante à da maioria dos dilatadores cervicais convencionais.
- A cânula é inserida através do canal cervical, com fluxo de fluido, ao exibir a imagem, como é o procedimento padrão para a introdução de um histeroscópio.

6.9 Remoção do Sistema

- Depois de concluído o processo, remova o histeroscópio e pressione e solte o botão LIGAR/DESLIGAR do Monitor Portátil.
- Segure o Monitor Portátil verticalmente de forma a que a cânula fique abaixo do Monitor Portátil. Puxe delicadamente a cânula para fora do Monitor Portátil. A cânula irá sair do Monitor Portátil.

CUIDADO: *Quando retirar a cânula do monitor portátil, certifique-se de que o fluido não entra em contacto com o conector no Monitor Portátil. Não gire nem torça a cânula ao removê-la.*

6.10 Eliminação de Material com Risco Biológico

AVISO: *A cânula deve ser eliminada como resíduo de risco biológico de acordo com as diretrizes de segurança da instalação/instituição do utilizador.*

6.11 Carregamento da Bateria

O Histeroscópio Endosee tem uma bateria interna que alimenta a unidade durante a utilização. Uma bateria totalmente carregada irá fornecer pelo menos 2 horas de tempo de operação contínua em condições normais de operação.

Para recarregar a bateria, siga o procedimento da seção 4.2

7 Informação de Interface Externa

7.1 Estação de Carregamento/Acoplamento

A Estação de Carregamento/Acoplamento fornece capacidade de carregamento da bateria e carregamento de imagens.

Figura 10: Monitor Portátil na Estação de Carregamento/Acoplamento

TRANSFERIR IMAGENS GUARDADAS

Transferir para um PC

1. Ligue o cabo de carregamento da Estação de Carregamento/Acoplamento ao Monitor Portátil.
2. Ligue o cabo USB ao computador e à Estação de Carregamento/Acoplamento.
3. Ligue a alimentação do Monitor Portátil.
4. Arranque o computador.
5. Clique em Iniciar e clique em O Meu Computador.
6. O Monitor Portátil é exibido como disco amovível em "O Meu Computador".
7. Clique com o botão esquerdo nesse disco amovível para localizar uma pasta com o nome de uma identificação do paciente.

8. Clique na pasta com o nome da identificação do paciente.
9. Clique pasta com a data do exame.
10. Os ficheiros na pasta da data do exame são registados como imagens e os seus nomes terminam em "jpg".
11. Copie esses ficheiros selecionando-os e copiando-os. O atalho de teclado (Ctrl+T) marca todas as fotos de uma pasta e o atalho de teclado (Ctrl-C) copia-as para a área de transferência do computador.
12. Navegue até a pasta onde quer guardar as imagens dos pacientes e cole (Ctrl+V) as fotos no lugar
13. Depois de copiar ficheiros ou pastas para o disco rígido, é útil visualizar o disco rígido para confirmar se os ficheiros foram copiados..
14. Não apague as fotos do cartão de memória até ter a certeza de que as guardou no disco rígido!

Transferir para um Mac

1. Ligue o cabo de carregamento da Estação de Carregamento/Acoplamento ao Monitor Portátil.
2. Ligue o cabo USB ao computador e à Estação de Carregamento/Acoplamento.
3. Ligue a alimentação do Monitor Portátil.
4. Arranque o computador.
5. Clique no Finder na Dock de aplicações.
6. O Monitor Portátil é exibido como um disco amovível em "Dispositivos".
7. Clique com o botão esquerdo nesse disco amovível para localizar uma pasta com o nome de uma identificação do paciente.
8. Os arquivos nessa pasta são gravados como imagem e seus nomes terminam em "jpg".
9. Copie esses ficheiros selecionando-os e copiando-os. O atalho de teclado (comando-A) marca todas as fotos numa pasta e o atalho de teclado (Comando-C) copia-as para área de transferência do computador.
10. Navegue até a pasta onde quer guardar as imagens dos pacientes e cole (Comando-V) as suas fotos no seu lugar.

11. Depois de copiar ficheiros ou pastas para o disco rígido, é útil visualizar o disco rígido para confirmar se os ficheiros foram copiados.

12. Não apague as fotos do cartão de memória até ter a certeza de que as guardou no disco rígido!

8 Manutenção

8.1 Instruções de Limpeza/Desinfeção

Depois de cada paciente, siga as instruções de limpeza / desinfeção combinadas indicadas em seguida para o Monitor Portátil. Se o Monitor Portátil for contaminado com sangue ou fluidos corporais durante o uso, deve seguir as instruções de nível intermédio. Se o Monitor Portátil não foi contaminado com sangue ou fluidos corporais, siga as instruções de nível baixo.

AVISO: *Siga todos os procedimentos de limpeza previstos para o nível de contaminação do dispositivo.*

CUIDADO: *Nenhuma parte do Histeroscópio Endosee deve ser aberta para limpeza ou desinfeção.*

8.2 Instruções de Limpeza/Desinfeção Combinada de Nível Intermédio

- Após cada uso no paciente, desligue o dispositivo e retire todos os conectores elétricos.
- Coloque o Monitor Portátil numa bacia ou superfície limpa, seca, desinfetada ou estéril.

CUIDADO: *No decurso do processo de limpeza/desinfeção, oriente o conetor de forma a evitar a entrada de líquido na zona de ligações elétricas do conetor (por exemplo, com a abertura das ligações elétricas voltada para cima). Não molhar a abertura ou interior do conetor que aloja os componentes de ligação elétrica.*

CUIDADO: *Ao limpar/desinfetar o ecrã LCD do Monitor Portátil, tenha atenção aos rebordos à volta da orla do ecrã e à parte posterior do ecrã onde se loga à pega.*
Ao limpar a parte da pega, tenha atenção aos rebordos à volta da orla dos painéis e etiquetas dos botões.

- Com um toalhete desinfetante húmido e novo, por exemplo CaviWipes®, limpe cuidadosamente a parte da frente do ecrã LCD e a parte de trás do Monitor Portátil. Elimine o toalhete. Repita com um toalhete novo durante no mínimo trinta (30) segundos. Elimine o toalhete.
- Com um CaviWipes® novo e húmido, limpe cuidadosamente a parte da pega do Monitor Portátil. Elimine o toalhete. Repita com um toalhete novo durante no mínimo trinta (30) segundos. Elimine o toalhete.
- Com um CaviWipes® novo e húmido, limpe cuidadosamente os rebordos do Monitor Portátil durante um (1) minuto.
- Com um CaviWipes® novo e húmido, limpe cuidadosamente todas as superfícies do Monitor Portátil durante no mínimo dez (10) segundos. Elimine o toalhete.
- Deixe o Monitor Portátil limpo e húmido secar durante três (3) minutos no mínimo.
- No final dos três (3) minutos, use um cotonete estéril com álcool isopropílico 70% (IPA) para limpar cuidadosamente os rebordos à volta da orla dos painéis de botões durante quinze (15) segundos no mínimo.
- Use um toalhete estéril com IPA 70% ou um toalhete estéril que não largue cotão com IPA 70% estéril para limpar cuidadosamente todo o Monitor Portátil durante trinta (30) segundos no mínimo.
- Deixe o dispositivo secar ao ar. Depois de secar, inspecione visualmente o Monitor Portátil para detetar a presença de sujidade. Repita as instruções de limpeza/desinfeção se existir sujidade visível.
- Coloque o dispositivo limpo/desinfetado numa zona adequada a armazenamento seco.

8.3 Instruções de Limpeza/Desinfeção Combinadas de Nível Baixo

- Após cada uso no paciente, desligue o dispositivo e retire todos os conectores elétricos.

- Coloque o Monitor Portátil numa bacia ou superfície limpa, seca, desinfetada ou estéril.

CUIDADO: *No decurso do processo de limpeza/desinfeção, oriente o conetor de forma a evitar a entrada de líquido na zona de ligações elétricas do conetor (por exemplo, com a abertura das ligações elétricas voltada para cima). Não molhar a abertura ou interior do conetor que aloja os componentes de ligação elétrica.*

CUIDADO: *Ao limpar/desinfetar o ecrã LCD do Monitor Portátil, tenha atenção aos rebordos à volta da orla do ecrã e à parte posterior do ecrã onde se loga à pega. Ao limpar a parte da pega, tenha atenção aos rebordos à volta da orla dos painéis e etiquetas dos botões.*

- Com um toalhete novo e húmido com Álcool Isopropílico (IPA) 70% (tamanho mínimo de 5,6 in x 7 in), limpe cuidadosamente a parte da frente do ecrã LCD e a parte de trás do Monitor Portátil durante um (1) minuto. Elimine o toalhete.
- Com um toalhete novo e húmido com IPA, limpe cuidadosamente a parte da pega do Monitor Portátil durante um (1) minuto. Elimine o toalhete.
- Com um toalhete novo e húmido com IPA, limpe cuidadosamente os rebordos do Monitor Portátil urante um (1) minuto. Elimine o toalhete.
- Com um toalhete novo e húmido com IPA, limpe cuidadosamente todas as superfícies do Monitor Portátil durante um (1) minuto. Elimine o toalhete.
- Deixe o dispositivo secar ao ar. Depois de secar, inspecione visualmente o Monitor Portátil para detetar a presença de sujidade. Repita as instruções de limpeza/desinfeção se existir sujidade visível.
- Coloque o dispositivo limpo/desinfetado numa zona adequada a armazenamento seco.

8.4 Manuseamento/Cuidados da Cânula Descartável

A cânula é um objeto descartável de utilização única. Como tal, não se lhe aplicam procedimentos formais de limpeza ou desinfeção.

8.5 Manutenção

O Histeroscópio Endosee não tem peças que o utilizador possa substituir.

Nota: *O Histeroscópio Endosee não requer calibração ou assistência no campo. Toda a eletrónica é testada e validada em termos de desempenho pelo fabricante. Se duvidar do desempenho do Histeroscópio Endosee, entre em contacto com o Apoio a Clientes da CooperSurgical, Inc. para obter assistência.*

Intervalos de Manutenção

A manutenção preventiva básica do Histeroscópio Endosee é uma função importante que deve ser executada conforme programada, para garantir um funcionamento seguro e eficaz.

Se duvidar da integridade ou desempenho de uma parte do Histeroscópio Endosee, o sistema NÃO deve ser usado até que o problema seja resolvido.

Recomendam-se os seguintes intervalos de manutenção:

Tipo de Manutenção	Intervalo	Pessoal
Inspeção Geral	Antes da utilização de cada paciente	Utilizadores
Integridade da Etiqueta de Segurança	Conforme necessário	Todos

9 Armazenamento e Transporte

O Histeroscópio Endosee é enviado numa caixa de proteção. Não elimine a caixa de proteção nem os restantes materiais de embalagem. Esses materiais devem ser conservados para futuro armazenamento ou transporte do equipamento.

CUIDADO: *Não tente transportar ou expedir o Histeroscópio Endosee sem usar uma embalagem adequada para proteger o produto.*

Armazenar à temperatura ambiente.

10 Assistência Técnica

Para informações técnicas, assistência ou para encomendar peças ou manuais, entre em contacto com o departamento de Apoio ao Cliente da CooperSurgical, Inc. ou o seu representante local da CooperSurgical, Inc.

As informações sobre o número de série do sistema estão disponíveis no Apoio a Clientes.

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 • USA

+1 (800) 243-2974 Telefone +1 (800) 262-0105 Fax

www.coopersurgical.com

11 Guia de Resolução de Problemas

A informação desta secção destina-se a fornecer passos simples que possam ser executados por um utilizador para identificar a causa principal e soluções simples possíveis, que possam ser implementadas no local, de problemas básicos que possam acontecer ao utilizar o Histeroscópio Endosee.

Quaisquer problemas para lá do âmbito dos passos de resolução de problemas básicos pelo utilizador indicados neste Manual de Instruções devem ser comunicados ao departamento de Apoio ao Cliente da CooperSurgical, Inc.

AVISO: *O Histeroscópio Endosee não contém no seu interior peças substituíveis pelo utilizador. Para evitar choques elétricos ou danos, a unidade não pode ser desmantelada. Se o fizer, irá invalidar a garantia.*

AVISO: *Não desmonte nem altere a bateria de qualquer forma.*

AVISO: *A bateria não é substituível pelo utilizador.*

Problema	Teste	Ação
(1) Quando LIGADO, não há imagem no ecrã	O LED da ponta da cânula está iluminado?	• Se **NÃO**, colocar uma cânula nova • Se **SIM**, entrar em contacto com o Apoio ao Cliente da CooperSurgical, Inc.
(2) Má qualidade da imagem	N/A	• Limpar a ponta da cânula com um toalhete esterliziado limpo e macio. • Garantir que a cânula se encontra totalmente inserida no Monitor Portátil *Se os passos anteriores não corrigirem a qualidade da imagem, entre em contacto com o Apoio ao Cliente da CooperSurgical, Inc.*
(3) A imagem no ecrã cintila ou tem linhas horizontais	N/A	• Garantir que a cânula se encontra totalmente inserida no Monitor Portátil. *Se isto não corrigir a qualidade imagem, entre em contacto com o Apoio ao Cliente da CooperSurgical, Inc.*
(4) Componente solto, má ligação	N/A	• Não usar o dispositivo. *Entre em contato com o Apoio ao Cliente da CooperSurgical, Inc. para devolver o produto.*

Over deze handleiding

Deze handleiding bevat aanwijzingen over hoe de Endosee® hysteroscoop met diagnostische (Dx) wegwerpcanule op veilige en effectieve manier voor het beoogde gebruik toegepast moet worden. Het is belangrijk om de informatie in deze handleiding vóór gebruik te lezen en in acht te nemen, met het oog op de juiste werking, een correcte bediening en om de veiligheid van patiënt en gebruiker te waarborgen. De gebruiker is verantwoordelijk voor het bedienen van dit hulpmiddel zoals aangegeven in deze gids.

Onderdeelnummer Endosee hysteroscoop:

ES8000 (VS, Canada, Mexico):
Bevat IEC stekkertype A
ES8000-INT (rest van de wereld):
Bevat IEC stekkertypes A, C, G en I

Onderdeelnummer Endosee Dx canule: ESDX5

CooperSurgical
95 Corporate Drive • Trumbull, CT, 06611 • USA
+1 (800) 243-2974 Phone +1 (800) 262-0105 Fax
www.coopersurgical.com

Inhoudsopgave

Garantie 196
1 Algemene beschrijving en beoogd gebruik 197
1.1 Algemene beschrijving 197
1.2 Gebruiksindicaties 198
1.3 Contra-indicaties 198
2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen 199
2.1 Algemeen 199
2.2 Inspectie, gebruik en verwerking 200
2.3 Batterij en stroomvoorziening 202
2.4 Omgevingsvereisten 203
3 Symbolenlegenda 204
4 Voorbereiding voor gebruik 205
4.1 Uitpakken en inspectie van canule 205
4.2 Vereisten voor stroomvoorziening 205
4.3 Omgevingsvereisten 205
5 Beschrijving van de onderdelen 206
5.1 Productomschrijving 206
5.2 Herbruikbare handheld monitor 206
5.3 Laad- en dockingstation 207
5.4 Steriele, diagnostische (Dx) wegwerpcanule voor eenmalig gebruik 208
5.5 Classificatie hulpmiddel, technische en veiligheidsspecificaties 209
5.5.1 Technische specificaties 209
6 Basisbediening en -procedure 210
6.1 Waarschuwingen voor hantering en gebruik 210
6.2 Vloeistoftoedieningssysteem 210
6.3 Canule vast- en losmaken 211
6.4 Power Button Function (Functie aan/-knop) 212
6.5 Brightness Button (Helderheidsknop) 212
6.6 Video/Single Frame Button (Video/enkel kader-knop) 212
6.7 Touchscreenfuncties 213
6.8 Behandelingsprocedure patiënt 216
6.9 Verwijdering van het systeem 217
6.10 Verwerking van biologisch gevaarlijk materiaal 218
6.11 Batterij opladen 218
7 Externe interface-informatie 218
7.1 Laad- en dockingstation 218
8 Onderhoud 220
8.1 Reinigings-/desinfectie-instructies 220
8.2 Gecombineerde reinigings-/desinfectie-instructies voor het tussenniveau 220
8.3 Gecombineerde reinigings-/desinfectie-instructies voor het lage niveau 222
8.4 Hantering/verzorging wegwerpcanule 223
8.5 Onderhoud 223
9 Opslag en verzending 224
10 Technische assistentie 224
11 Gids voor probleemoplossing 224

Garantie

CooperSurgical, Inc. garandeert dat het/de hulpmiddel(en) vrij van fabricagefouten en materiaaldefecten is/zijn. Deze garantie is alleen geldig als het product aan de eindgebruiker wordt geleverd door een door CooperSurgical, Inc. goedgekeurde vertegenwoordiger of distributeur en in overeenstemming is met de in de gebruikershandleiding gedocumenteerde procedures. Indien binnen 12 maanden na aankoop storingen optreden naar aanleiding van fabricagefouten, zal CooperSurgical, Inc. het defecte item repareren of vervangen.

1 Algemene beschrijving en beoogd gebruik

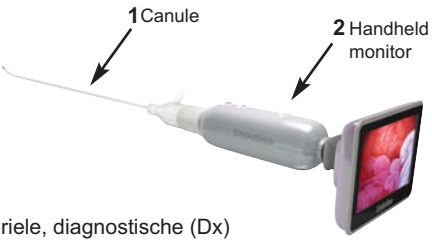
1.1 Algemene beschrijving

De Endosee hysteroscoop met diagnostische (Dx) wegwerpcanule is bedoeld voor gebruik bij het bekijken van het cervicale kanaal en de baarmoederholte ten behoeve van het uitvoeren van diagnostische procedures in een poliklinische of in een kantooromgeving. Hysteroscopie kan worden gebruikt voor de evaluatie van de baarmoederholte op pathologieën zoals submuceuze myomen, endometriumpoliepen, maligniteit en andere omstandigheden.

De Endosee hysteroscoop is een lichtgewicht, handheld, batterijgevoed en draagbaar systeem. Het wordt gebruikt met een steriele, diagnostische (Dx) wegwerpcanule met een camera en lichtbron aan het distale uiteinde om het gebied te verlichten voor visualisatie en het opnemen van beeld en video. Het videosignaal wordt elektronisch overgebracht naar het hoofdgedeelte van de hysteroscoop via een elektrische connector.
De LCD-touchscreen-monitor op de hysteroscoop wordt gebruikt voor het bekijken.

Opmerking: *De Endosee hysteroscoop kan niet worden gebruikt met een externe monitor.*

Systeemonderdelen



1. Steriele, diagnostische (Dx) wegwerpcanule voor eenmalig gebruik
2. Herbruikbare handheld monitor

Figuur 1: Gebruiksklare montage

1.2 Gebruiksindicaties

De Endosee hysteroscoop en de diagnostische (Dx) wegwerpcanule worden gebruikt om het bekijken van het cervicale kanaal en de baarmoederholte ten behoeve van het uitvoeren van diagnostische procedures mogelijk te maken.

De algemeen erkende indicaties voor diagnostische hysteroscopie omvatten:

- Abnormale bloeding
- Onvruchtbaarheid en miskramen
- Evaluatie van abnormaal hysterosalpingogram
- Intra-uterien vreemd voorwerp
- Amenorroe
- Bekkenpijn

1.3 Contra-indicaties

- Acute bekkenonstekingsziekte

Hysteroscopie kan gecontraïndiceerd zijn bij de volgende omstandigheden, afhankelijk van hun ernst en omvang:

- Onvermogen om de baarmoeder te strekken
- Cervicale stenose
- Cervicale/vaginale infectie
- Baarmoederbloeding of menstruatie
- Bekende zwangerschap
- Invasief carcinoom van de baarmoederhals
- Recente uterusperforatie
- Medische contra-indicatie of intolerantie voor anesthesie

2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Dit hoofdstuk bevat belangrijke veiligheidsinformatie met betrekking tot het gebruik van de Endosee hysteroscoop en de canule. Andere belangrijke veiligheidsinformatie wordt herhaald in deze handleiding in de hoofdstukken die specifiek betrekking hebben op informatie over de voorzorgsmaatregelen. Lees alle tekst rondom alle informatie over waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen alvorens procedures met deze apparatuur uit te voeren.

2.1 Algemeen

- Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- De Endosee hysteroscoop met de canule is alleen bedoeld als een hulpmiddel bij de beoordeling van patiënten. Het moet worden gebruikt in combinatie met klinische tekens en symptomen.
- De Endosee hysteroscoop met de canule mag alleen gebruikt worden door artsen met een adequate opleiding in hysteroscopie.
- Als een vloeibaar distensiemedium wordt gebruikt, moet een strikt toezicht van de vloeistofinput en -output worden aangehouden. Intra-uteriene instillatie van meer dan 1 liter moet met veel zorg gevolgd worden om de kans op overmatige vloeistofvulling te verminderen.
- Mogelijke complicaties van hysteroscopie met continue stroom:
  - Hyponatriëmie
  - Onderkoeling
  - Uterusperforatie resulterend in mogelijk letsel van darm, blaas, grote bloedvaten en urineleider
  - Longoedeem
  - Cerebraal oedeem
  - Infectie
  - Bloeding
  - Pijn

  Toepassing van fysiologische zoutoplossing als distensiemedium en beperking van het geïnfundeerde volume tot minder dan 1000 ml wordt aanbevolen om het risico op bovengenoemde complicaties te verminderen.

Intra-uteriene distensie kan doorgaans bereikt worden bij drukken in het bereik van 35-75 mmHg. Tenzij de systemische bloeddruk te hoog is, is het zelden noodzakelijk om drukken hoger dan 75-80 mmHg te gebruiken.

- Vaginale echografie vóór hysteroscopie kan klinische omstandigheden uitwijzen die het patiëntbeheer zullen wijzigen.

2.2 Inspectie, gebruik en verwerking

- Controleer de integriteit en de conditie van het apparaat alvorens de volledig gemonteerde Endosee hysteroscoop in te schakelen. Gebruik het systeem niet als tekens van uitwendige beschadiging worden waargenomen.
- De Endosee hysteroscoop bevat geen onderdelen binnen de behuizing die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden. Om elektrische schokken of schade te vermijden, mag het apparaat niet gedemonteerd worden. In dat geval vervalt de garantie.
- Gebruik de Endosee hysteroscoop niet als eventuele transportschade of andere gebreken aan de apparatuur tijdens de inspectie worden opgemerkt. Informeer onmiddellijk CooperSurgical, Inc. Customer Service als een defect wordt geconstateerd.
- Gebruik de canule niet als de verpakking beschadigd is of als de vervaldatum op het etiket is verstreken. De canule is uitsluitend voor eenmalig gebruik. De canule niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren.
- De canule moet worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval volgens de veiligheidsrichtlijnen van de faciliteit/instelling van de gebruiker.
- Volg alle verstrekte reinigingsprocedures voor het niveau van vervuiling van het hulpmiddel.

- De Endosee hysteroscoop kan alleen gebruikt worden met het LCD-touchscreendisplay op de handheld monitor. Er kan geen aparte videomonitor gebruikt worden.
- Zorg ervoor dat geen vloeistoffen of stoffen in of rond de verwijderbare canuleconnector op de Handheld monitor gemorst worden, aangezien schade aan de elektronica kan optreden.
- Lijn de connectors tussen de verwijderbare canule en de handheld monitor tijdens de montage niet verkeerd uit, aangezien schade kan optreden.
- Wees er bij het losmaken van de canule van de handheld-monitor zeker van dat geen vloeistof in aanraking komt met de connector in de handheld monitor. Draai of buig de canule niet tijdens het verwijderen.
- Wijzig niet de vorm van het distale uiteinde van de canule.
- Geen enkel deel van de Endosee hysteroscoop mag geopend worden voor reiniging of desinfectie.
- Giet geen water of reinigingsmiddeloplossing rechtstreeks op de handheld monitor tijdens reiniging of desinfectie. Hierdoor kunnen elektronische componenten beschadigd raken en kan de levensduur van het product afnemen.
- Dompel geen enkel onderdeel van de handheld monitor in oplossingen tijdens reinigings- of desinfectieprocessen, aangezien schade aan de elektronische componenten kan optreden.

2.3 Batterij en stroomvoorziening

Voldoe aan het volgende om schade aan de batterij te voorkomen:

- Gebruik alleen de stroomvoorziening die bij het apparaat is geleverd. Het gebruik van andere opladers kan schade aan het hulpmiddel veroorzaken en zal de garantie ongeldig maken.
- Laad de batterij bij kamertemperatuur op.
- Laad de batterij niet in de buurt van een warmtebron op.
- Demonteer of wijzig de batterij op geen enkele wijze.
- De batterij kan niet door de gebruiker vervangen worden.
- De handheld monitor moet volledig worden opgeladen voor gebruik. Een volledig opgeladen batterij biedt onder normale bedrijfsomstandigheden minimaal 2 uur werkingstijd.
- Laad de handheld monitor volledig op na elke procedure.
- Bekijk de batterij-indicator op de touchscreen-monitor om de resterende batterijlading te bepalen.
- Probeer niet om stroombronnen of batterijen te gebruiken die niet rechtstreeks door CooperSurgical, Inc. zijn geleverd.

Voldoe aan het volgende om het risico op brandwonden, brand, elektrische schokken of letsel aan personen te verminderen:

- Gebruik de stroomvoorziening niet als deze een beschadigd(e) snoer of stekker heeft, niet goed werkt, uit de handen gevallen, beschadigd of in water gevallen is.
- Laad de batterij niet op daar waar zuurstof wordt toegediend.
- Schakel de stroomvoorziening niet uit door aan het snoer te trekken. Trek om het hulpmiddel los te koppelen aan de stekker, niet aan het snoer.

2.4 Omgevingsvereisten

- Het niet garanderen dat aan al deze omgevingsvereisten wordt voldaan, kan leiden tot verkeerde prestaties of beschadiging van de elektronische componenten in de Endosee hysteroscoop.
- Als gevolg van de toename van radio-frequentie zendapparatuur en andere bronnen van elektrische ruis in zorgomgevingen (bijvoorbeeld mobiele telefoons, etc.) is het mogelijk dat hoge niveaus van dergelijke storingen, wegens nabijheid of sterkte van een bron, een verstoring van de werking van dit hulpmiddel kunnen veroorzaken.
- De Endosee hysteroscoop is niet ontworpen voor gebruik in omgevingen waarin een sterke interferentie de prestaties van de apparatuur kan beïnvloeden.
  Als dit gebeurt, moet de plaats van gebruik onderzocht worden om de bron van deze verstoring te bepalen; de volgende maatregelen kunnen worden genomen om de bron te verwijderen:
  - Verwijder, verplaats of richt de storende apparatuur opnieuw
  - Vergroot de afstand tussen de storende apparatuur en de Endosee hysteroscoop
  - Schakel één voor één de apparaten in de nabijheid uit om het storende apparaat te identificeren
- Probeer niet de Endosee hysteroscoop te vervoeren of te verzenden zonder gebruik van de juiste verpakking om het product te beschermen.

3 Symbolenlegenda

De volgende symbolen worden in deze handleiding en/of op de productetikettering gebruikt.

REF	Bestelnummer
LOT	Partijcode
SN	Serienummer
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
R_x Only	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een erkend geneesheer.
2 STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren.
WAARSCHUWING:	Dit symbool wordt gebruikt om informatie aan te geven die betrekking kan hebben op ernstige bijwerkingen en mogelijke gevaren voor de veiligheid, beperkingen in het gebruik die hierdoor optreden en stappen die genomen moeten worden als ze zich voordoen.
OPGELET:	Dit symbool wordt gebruikt om informatie aan te geven met betrekking tot speciale zorg die moet worden betracht door arts en/of patiënt om een veilig en effectief gebruik van de apparatuur te verzekeren.
CLASSIFIED UL C US 6D33	MEDISCHE APPARATUUR DIE WAT BETREFT UITSLUITEND ELEKTRISCHE SCHOKKEN, BRAND EN MECHANISCHE GEVAREN IN OVEREENSTEMMING IS MET AAMI/ANSI ES 60601-1 (2005), IEC 60601-2-18 EN CAN/CSA C22.2 NR. 60601.1:08
CE 0086	Product voldoet aan de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG
EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	Gebruiksaanwijzingen raadplegen.
2	Niet hergebruiken.
NON STERILE	Niet steriel
LATEX	Niet gemaakt van natuurlijk rubber (latex).
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	BF aangebracht onderdeel
	Aan/uit-schakelaar
	Batterij
	Datum van vervaardiging
	Fabrikant

4 Voorbereiding voor gebruik

4.1 Uitpakken en inspectie van canule

Volg onderstaande stappen om de Endosee hysteroscoop uit te pakken, te inspecteren en te installeren. Elke wegwerpcanule voor eenmalig gebruik is verzegeld in een zakje en is gesteriliseerd met ethyleenoxide (ETO) (Figuur 2). Controleer of de vervaldatum niet verstreken is vóór gebruik.

Figuur 2: Canule in een zakje

- **Verpakkingsmateriaal:** Bewaar het verpakkingsmateriaal voor mogelijk toekomstig transport en opslag van de Endosee hysteroscoop.
- **Inspectie:** Controleer alle onderdelen op beschadigingen tijdens het transport of afwijkingen bij aankomst.

4.2 Vereisten voor stroomvoorziening

De Endosee hysteroscoop werkt op de gelijkspanning van een interne batterij. De handheld monitor moet volledig opgeladen zijn voor het eerste gebruik.

- Plaats de handheld monitor op het laad- en dockingstation en sluit ze op elkaar aan.
- Sluit de stroomvoorziening op het laad- en dockingstation aan.
- Sluit de stroomvoorziening op een stopcontact aan.
- Blijf opladen totdat de batterij-indicator op de touch screen-monitor 100% laat zien, wat aangeeft dat de batterij volledig is opgeladen. De handheld monitor is klaar voor gebruik.

4.3 Omgevingsvereisten

Aan alle omgevingsvereisten vermeld in het hoofdstuk Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moet voldaan zijn op de plek waar de Endosee hysteroscoop gebruikt zal worden voor de patiënt. Als GEEN van de waargenomen omgevingsparameters aanwezig is, mag de Endosee hysteroscoop niet gebruikt worden zolang niet aan de aanpassingen van de omgevingsomstandigheden is voldaan.

5 Beschrijving van de onderdelen

5.1 Productomschrijving

De Endosee hysteroscoop bestaat uit de volgende onderdelen:

5.2 Herbruikbare handheld monitor

De handheld monitor bevat elektronica met inbegrip van een aan/uit-knop, een videoprocessor, een schermunit (LCD-display), een oplaadbare batterij, elektronica voor batterijbeheer, microcontrollers, opslag voor beelden en video en firmware. Het hulpmiddel maakt gebruik van een oplaadbare batterij. De batterij wordt opgeladen wanneer de handheld monitor op het laad- en dockingstation is aangesloten en het laad- en dockingstation op een stopcontact is aangesloten. Het hulpmiddel is voorzien van stroomvoorziening. Figuur 3 toont de herbruikbare handheld monitor. De gedetailleerde batterijvereisten zijn in paragraaf 4.2 vermeld.

1. LCD-touchscreen-monitor
2. Power On/Off Button (Aan/uit-knop)
3. Brightness Button (Helderheidsknop)
4. Video/Single Frame Button (Video/enkel kader-knop)

Figuur 3: Herbruikbare handheld monitor

5.3 Laad- en dockingstation

Het laad- en dockingstation heeft twee functies. Het zorgt ervoor dat de batterij kan worden opgeladen met behulp van de stroomvoorziening en dat video-opnamen en single-frame foto's vanuit het interne geheugen van de handheld monitor op een externe computer gedownload kunnen worden.

WAARSCHUWING: *Gebruik alleen de stroomvoorziening die bij het apparaat is geleverd. Het gebruik van andere opladers kan schade aan het hulpmiddel veroorzaken en zal de garantie ongeldig maken.*

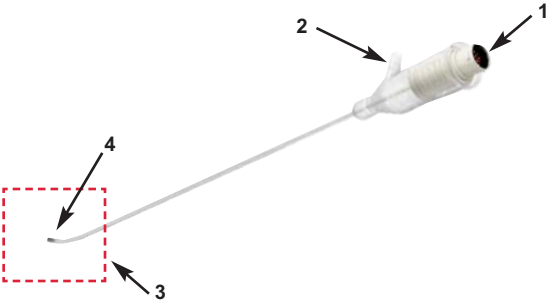
WAARSCHUWING: *Laad de batterij op kamertemperatuur op.*

WAARSCHUWING: *Laad de batterij niet in de buurt van een warmtebron op.*

Figuur 4: De handheld monitor op het laaden dockingstation

5.4 Steriele, diagnostische (Dx) wegwerpcanule voor eenmalig gebruik

De canule bevat een miniatuur CMOS-camera en een light-emitting diode (LED) verlichtingsmodule aan het uiteinde. De canule wordt aangesloten op de handheld monitor door middel van een elektrische connector voor: Gelijkstroom, overdracht van beelddata en verwijdering en controle van de CMOS camera- en verlichtingsmodule. De canule heeft een inwendig kanaal voor infusie van vloeistof. Vloeistofinfusie wordt bereikt door een voorgevulde spuit of een onder druk gebrachte zak met distensiemedium met de instroomopening te verbinden door middel van een extensieslang of een slangenset. De uitstroomopening bevindt zich aan het distale uiteinde van de canule en ledigt rond de canule en in het vaginale gewelf. De canule heeft een voorgevormd tipgedeelte onder een hoek van 25°±5°. Het gedeelte van de canuletip mag niet worden gewijzigd. De maximumtemperatuur van de canule mag niet hoger zijn dan 41°C. Figuur 5 laat de canule zien.



1. Connector van handheld monitor
2. Instroomopening
3. Tipgedeelte
4. CMOS-camera en LED-verlichtingsmodule

5.5 Classificatie hulpmiddel, technische en veiligheidsspecificaties

5.5.1. Technische specificaties

HANDHELD MONITOR	
Lengte (handheld monitor):	117,5 mm (4,6 in)
Diameter (handheld monitor):	29,8 mm (1,2 in)
Gewicht (canule, batterij, display):	90 g (0,2 lb)
STERIELE CANULE VOOR EENMALIG GEBRUIK	
Lengte:	276 mm (10,9 in)
Buitenmaten:	4,3 mm (0,2 in)
Voorgebogen tiphoek:	25° ± 5°
LCD-DISPLAYPANEEL	
Diagonale maat van displaygebied:	88,9 mm (3,5 in)
Dikte:	13,2 mm (0,5 in)
Horizontaal:	93,0 mm (3,7 in)
Hoogte:	72,0 mm (2,8 in)
VEREISTEN OPLADER	
Bereik ingangsvermogen:	100-240V AC/0.5A
Frequentie:	50/60 Hz
Output:	5,0V DC/2.0A
Laadconnector:	AC-adapter ingebouwd in het laad- en dockingstation
BATTERIJSPECIFICATIES	
Batterijtype:	Oplaadbare AA lithium-ionbatterij
Capaciteit:	3,7 V nominale spanning, 2500 mAh
Maximum voltage bij volledig opgeladen batterij:	4,2 V
Voltage wanneer systeemvoeding is uitgeschakeld:	≤ 3,7 V
Volledige oplaadtijd:	Ong. 4 uur
Werkingstijd:	>2 uur
VEREISTEN PLEK — BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN	
Bedrijfstemperatuur:	Kamertemperatuur

6 Basisbediening en -procedure

6.1 Waarschuwingen voor hantering en gebruik

De volgende waarschuwingen moeten strikt nageleefd worden bij de hantering en het gebruik van de Endosee hysteroscoop.

WAARSCHUWING: *De Endosee hysteroscoop mag alleen gebruikt worden door artsen met een adequate opleiding in hysteroscopie.*

6.2 Vloeistoftoedieningssysteem

Vloeistofinfusie wordt bereikt door een voorgevulde spuit of een onder druk gebrachte zak met distensiemedium met de instroomopening van de canule te verbinden door middel van een extensieslang of een slangenset.

WAARSCHUWING:*Als een vloeibaar distensiemedium wordt gebruikt, moet een strikt toezicht van de vloeistofinput en -output worden aangehouden. Intra-uteriene instillatie van meer dan 1 liter moet met veel zorg gevolgd worden om de kans op overmatige vloeistofvulling te verminderen.*

WAARSCHUWING: *Onder de mogelijke complicaties van hysteroscopie met continue stroom vallen:*

- *Hyponatriëmie*
- *Onderkoeling*
- *Uterusperforatie resulterend in mogelijk letsel van darm, blaas, grote bloedvaten en urineleider*
- *Longoedeem*
- *Cerebraal oedeem*
- *Infectie*
- *Bloeding*
- *Pijn*

Toepassing van fysiologische zoutoplossing als distensiemedium en beperking van het geïnfundeerde volume tot minder dan 1000 ml wordt aanbevolen om het risico op bovengenoemde complicaties te verminderen. Intra-uteriene distensie kan doorgaans bereikt worden bij drukken in het bereik van 35-75 mmHg. Tenzij de systemische bloeddruk te hoog is, is het zelden noodzakelijk om drukken hoger dan 75-80 mmHg te gebruiken.

OPGELET: *Zorg ervoor dat geen vloeistoffen of stoffen in of rond de canuleconnector op de handheld monitor gemorst worden, aangezien schade aan de elektronica kan optreden.*

6.3 Canule vast- en losmaken

Bevestig ter voorbereiding op het gebruik de canule als volgt aan de elektrische connector op de handheld monitor:

1. Trek het proximale uiteinde van de verpakking los en verwijder de canule.
2. Draai de canule naar een positie waar de 'rode stip'-markering op de canule uitgelijnd is met de bijpassende stip op de handheld monitor. Druk hem volledig in zijn zitting totdat een lichte klik van het vergrendelingsmechanisme van de connector wordt gevoeld.

OPGELET: *Lijn de connectors tussen de canule en de handheld monitor tijdens de montage niet verkeerd uit, aangezien schade kan optreden.*

Figuur 6: Aansluiting canule

6.4 Power Button Function (Functie aan/-knop)

De functie van de aan-knop van de handheld monitor-knop op de hysteroscoop wordt hieronder beschreven.

WAARSCHUWING: *Controleer de integriteit en de conditie van het apparaat alvorens de volledig gemonteerde unit in te schakelen. Gebruik het systeem niet als zichtbare tekens van uitwendige beschadiging worden waargenomen.*

Figuur 7: Power Button (Aan-knop)

Aanraakfunctie	Werking
Inschakelen	Drukken en loslaten
Uitschakelen	Drukken en loslaten

6.5 Helderheidsknop

De LED-helderheidsregeling geschiedt via een 'bladerknop'. Er zijn vier (4) stappen voor aanpassing van de LED-helderheid.

Figuur 8: Brightness Button (helderheidsknop)

6.6 Video/Single Frame Button (video/enkel kader-knop)

Met de Video/Single Frame Button (video/enkel kader-knop) kan de gebruiker stilstaande beelden en videobeelden opslaan. De handelingen voor het vastleggen van de beelden zijn hieronder beschreven.

Figuur 9: Video/Single Frame Button (video/enkel kader-knop)

Video/Single frame Touch Function (Video/Single Frame aanraakfunctie)	Werking
Stilstaand beeld vastleggen	Drukken en loslaten
Videoclip vastleggen	Drukken en ingedrukt houden: Zie pagina 22
Vastleggen video stoppen	Druk terwijl het systeem video vastlegt nogmaals op de knop.

6.7 Touchscreenfuncties

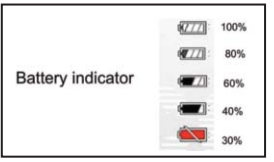
Beschrijving touchscreen/werking touchscreen

HOME MENU

Het **Home menu** heeft een indicator van het batterijgebruik en vier (4) soft-buttons die elk een discrete functie toestaan. Bij het indrukken van elke soft-button gaat een submenu voor een specifieke functie open. De | instructies voor touchscreen-gebruikersmenu's zijn in dit hoofdstuk beschreven.

Indicator batterijgebruik

De indicator van het batterijgebruik geeft de stroomverbruikstatus van de batterij aan. Wanneer het verbruik van de batterij 30% bereikt, moet de gebruiker de handheld monitor opladen.



New Patient Menu (Menu Nieuwe Patiënt)

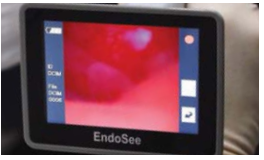
- Druk op de juiste nummers voor invoeren van patiënt-ID. Het nummer wordt weergegeven in het venster met witte achtergrond. De gebruiker mag slechts vier (4) cijfers invoeren.
- Druk op ↩ om terug te keren naar het **Home Menu** en geen enkele patiënt-ID is ingevoerd.
- Druk op **C** om een eerder ingevoerd nummer te annuleren.
- Druk op **OK** om de patiënt-ID te bevestigen en de procedure te starten.

Een bevestigingsbericht 'Patient ID # is entered' (Patiënt-ID-nummer is ingevoerd) wordt samen met de nieuw aangemaakte patiënt-ID op het LCD-scherm weergegeven.

- Na drie (3) seconden wordt het bevestigings-bericht gewist en zal het realtime beeld op het LCD-scherm worden weergegeven.

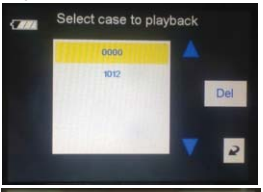
Beschrijving touchscreen/werking touchscreen

Preview Menu

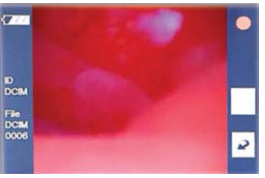


- Bij drukken op de **Preview** soft-button in het **Home Menu** wordt het realtime beeld weergegeven. Een groene cirkel verschijnt in de rechterbovenhoek van het scherm.
- Druk op de **Video/Single frame Button (Video/enkel kader-knop)** op de handheld monitor (zie 6.6 voor gedetailleerde instructies).
- Druk op de **Right Arrow (Rechter-pijl)** soft-button om het **Playback Menu (Weergavemenu)** te openen of druk op [↩] om naar het **Home Menu** terug te keren.

Playback Menu (Weergavemenu)



- Druk op de Patient ID (patiënt-ID); de geselecteerde patiënt-ID wordt gemarkeerd.
- Druk op **Up Arrow (Pijl omhoog)** of **Down Arrow (Pijl omlaag)** om een andere patiënt-ID te selecteren.
- Druk nogmaals op de gemarkeerde patiënt-ID; het vastgelegde beeld zal weergegeven worden.
- De gebruiker kan ook dubbelklikken op Patient ID (patiënt-ID) om direct het beeld te bekijken.
- Druk op **DEL** om een patiënt-ID te verwijderen. Voordat een patiënt-ID verwijderd kan worden, wordt een bevestigingsscherm weergegeven. Druk in het bevestigingsmenu op **Yes (Ja)** om te verwijderen of **No (Nee)** om de verwijdering van de patiënt-ID te annuleren.



- **Opgeslagen beelden/video bekijken.** Na het selecteren van de patiënt-ID in het **Playback menu (Weergavemenu)**, kunt u de opgeslagen beelden/video bekijken.
- Druk op **Left Arrow (Linkerpijl)** om het eerdere beeld te selecteren; druk op **Right Arrow (Rechterpijl)** om het volgende beeld te selecteren.

- Druk op de **Garbage Can (Vuilnisbak)** soft-button om een beeld te verwijderen. Voordat een beeld verwijderd kan worden, wordt een bevestigingsscherm weergegeven. Druk in het bevestigingsmenu op **Yes (Ja)** om te verwijderen of **No (Nee)** om de verwijdering van het beeld te annuleren.
- Druk op [↩] om terug te keren naar het **Home Menu.**

Beschrijving touchscreen/Werking touchscreen

Setup Menu (Instellingenmenu)

- Druk op de **Date & Time (Datum en tijd)** soft-button om de datum en de tijd in te voeren.
- Druk op de **NTSC** of **PAL** soft-button om het weergaveformaat te selecteren. Het gekozen formaat is blauw gemarkeerd.
- Druk op de **Format (Formaat)** knop om de SD-kaart in de handheld monitor te formatteren.
- Druk op ↩ om terug te keren naar het **Home Menu**.

Datum en Tijd

- Druk op een van de volgende witte soft-buttons; de witte vensterrand zal met rode lijnen gemarkeerd worden.
- Druk op **Down Arrow (Pijl omlaag)** of **Up Arrow (Pijl omhoog)** om de cijfers te verhogen of te verlagen.
- Druk op de **OK** soft-button om de instellingen op te slaan.
- Druk op ↩ om de wijzigingen te annuleren en terug te keren naar het **Setup Menu**. (Instellingenmenu)

Taalinstellingen

- De taalvoorkeur moet worden ingesteld tijdens de eerste opstart van de Endosee hysteroscoop.

- Selecteer de taal door op de toets van die specifieke taal te drukken.

Beschrijving touchscreen/Werking touchscreen

- Bevestig uw keuze door op **JA** te drukken of annuleer door op **NEE** te drukken.

- De taalvoorkeur kan op elk moment worden gewijzigd door op de **Taal**-toets in het configuratiemenuscherm te drukken.

6.8 Behandelingsprocedure patiënt

De volgende stappen beschrijven het proces voor het gebruik van de Endosee hysteroscoop.

OPGELET: *Een volledig opgeladen batterij biedt onder normale bedrijfsomstandigheden minimaal 2 uur continue gebruikstijd. De handheld monitor moet volledig worden opgeladen voor gebruik. Het wordt aanbevolen om de handheld monitor volledig op te laden na elke procedure.*

OPGELET: *Bekijk de batterij-indicator op de touchscreen-monitor om de resterende batterijlading te bepalen.*

- Zorg ervoor dat de handheld monitor grondig gereinigd en ontsmet is met behulp van de procedures beschreven in hoofdstuk 8.
- Zorg ervoor dat de handheld monitor is opgeladen, zoals beschreven in paragraaf 6.7.
- Verwijder de steriele canule uit het gesteriliseerde zakje.
- Sluit de canule op de handheld monitor aan met behulp van de procedures beschreven in paragraaf 6.3.

- Zorg ervoor dat de handheld monitor grondig gereinigd en ontsmet is met behulp van de procedures beschreven in hoofdstuk 8.
- Zorg ervoor dat de handheld monitor is opgeladen, zoals beschreven in paragraaf 6.7.
- Verwijder de steriele canule uit het gesteriliseerde zakje.
- Sluit de canule op de handheld monitor aan met behulp van de procedures beschreven in paragraaf 6.3.
- Sluit de vloeistofslang aan op de canule, zoals beschreven in paragraaf 6.2.
- Druk kort op de POWER ON/OFF button (AAN/UIT-knop).
- De lichtbron aan het distale uiteinde van de canule zal nu verlicht zijn. Als de tip van de canule niet brandt, moeten de procedures voor het oplossen van hardwareproblemen worden uitgevoerd, zoals beschreven in hoofdstuk 11.
- Spoel de vloeistof door de canule totdat alle luchtbellen uit de slang zijn verdwenen.
- Voer op het touchscreen van de handheld monitor de patiënt-ID in of raak de preview soft-button aan zoals beschreven in paragraaf 6.7.
- De handheld monitor is nu klaar voor gebruik.
- De canule heeft een voorgevormde tip onder een hoek van 25°±5°. De curve van de tip is vergelijkbaar met die van de meeste conventionele cervicale dilatatoren.
- De canule wordt via de baarmoederhals ingebracht, met stromende vloeistof, terwijl u het beeld volgens de standaardprocedure voor invoering van een hysteroscoop bekijkt.

6.9 Verwijdering van het systeem

- Nadat de procedure is voltooid, verwijdert u de hysteroscoop en drukt u op POWER ON/OFF (AAN/UIT) van de handheld monitor.
- Houd de handheld monitor verticaal zodat de canule zich onder de handheld monitor bevindt. Trek de canule voorzichtig recht uit de handheld monitor. De canule wordt zo van de handheld monitor losgekoppeld.

OPGELET: *Zorg er bij het losmaken van de canule van de handheld monitor voor dat er geen vloeistof in aanraking komt met de connector in de handheld monitor. Draai of buig de canule niet tijdens het verwijderen.*

6.10 Verwerking van biologisch gevaarlijk materiaal

WAARSCHUWING: *De gebruikte canule moet worden afgevoerd als biologisch gevaarlijk afval volgens de veiligheidsrichtlijnen van de faciliteit/instelling van de gebruiker.*

6.11 Batterij opladen

De Endosee hysteroscoop heeft een interne batterij die de unit tijdens het gebruik voedt. Een volledig opgeladen batterij biedt onder normale bedrijfsomstandigheden minimaal 2 uur continue gebruikstijd.

Volg de procedures in paragraaf 4.2 om de batterij op te laden.

7 Externe interface-informatie

7.1 Laad- en dockingstation

Het laad- en dockingstation biedt de mogelijkheid om de batterij op te laden en beelden te uploaden.

Figuur 10: Handheld monitor op het laad- en dockingstation

DOWNLOADEN VAN OPGESLAGEN BEELDEN

Downloaden naar een pc

1. Sluit de laadkabel van het laad- en dockingstation op de handheld monitor aan.
2. Sluit de USB-kabel op de computer en het laad- en dockingstation aan.

3. Schakel de handheld monitor in.
4. Start de computer.
5. Klik op Start en vervolgens op ‘Mijn computer’.
6. De handheld monitor verschijnt als een verwijderbare schijf in ‘Mijn computer’.
7. Klik op de linkermuisknop om deze verwijderbare schijf op een map te vinden genoemd naar een patiënt-ID.
8. Klik op de map met de naam van de patiënt-ID.
9. Klik op de map met de onderzoeksdatum.
10. De bestanden in de map met onderzoeksdata zijn opgenomen beelden en hun namen eindigen op ‘jpg’.
11. Kopieer deze bestanden door ze te selecteren en te kopiëren. De sneltoetsen (Ctrl-A) markeren alle foto’s in een map en de sneltoetsen (Ctrl-C) kopiëren ze naar het klembord van de computer.
12. Ga naar de map waar u de foto’s van de patiënt wilt opslaan en plak (Control-V) hier uw foto’s op hun plaats.
13. Nadat u bestanden of mappen op de harde schijf hebt gekopieerd, is het nuttig om op de harde schijf te controleren of de bestanden gekopieerd zijn.
14. Wis geen foto’s van uw geheugenkaart zolang u niet zeker weet dat u ze op de harde schijf hebt opgeslagen!

Downloaden naar een Mac

1. Sluit de laadkabel van het laad- en dockingstation op de handheld monitor aan.
2. Sluit de USB-kabel op de computer en het laad- endockingstation aan.
3. Schakel de handheld monitor in.
4. Start de computer.
5. Klik op Finder in het application dock (applicatiestation).
6. De handheld monitor verschijnt als een verwijderbare schijf onder ‘Apparaten’.
7. Klik op de linkermuisknop om deze verwijderbare schijf op een map te vinden genoemd naar een patiënt-ID.

8. De bestanden in die map zijn opgenomen foto's en hun namen eindigen op 'jpg'.
9. Kopieer deze bestanden door ze te selecteren en te kopiëren. De sneltoetsen (Command-A) markeren alle foto's in een map en de sneltoetsen (Command-C) kopiëren ze naar het klembord van de computer.
10. Ga naar de map waar u de foto's van de patiënt wilt opslaan en plak (Command-V) hier uw foto's.
11. Nadat u bestanden of mappen op de harde schijf hebt gekopieerd, is het nuttig om op de harde schijf te controleren of de bestanden gekopieerd zijn.
12. Wis geen foto's van uw geheugenkaart zolang u niet zeker weet dat u ze op de harde schijf hebt opgeslagen!

8 Onderhoud

8.1 Reinigings-/desinfectie-instructies

Volg na elk gebruik bij een patiënt de onderstaande gecombineerde reinigings-/desinfectie-instructies voor de handheld monitor. Als de handheld monitor besmet is met bloed of lichaamsvloeistoffen tijdens het gebruik, moet u de instructies voor het tussenniveau volgen. Als de handheld monitor niet besmet is met bloed of lichaamsvloeistoffen, moet u de instructies voor het lage niveau volgen.

WAARSCHUWING: *Volg alle reinigingsprocedures voor het niveau van verontreiniging van het apparaat.*

OPGELET: *Geen enkel deel van de Endosee hysteroscoop mag geopend worden voor reiniging of desinfectie.*

8.2 Gecombineerde reinigings-/desinfectie-instructies voor het tussenniveau

- Schakel na elk gebruik bij een patiënt alle elektrische aansluitingen uit en maak ze los.
- Plaats de handheld monitor in een schone, droge, ontsmette of steriele bak of oppervlak.

OPGELET: *Tijdens het reinigings-/desinfectieproces moet de connector zodanig gericht worden dat er geen vloeistof in het aansluitgebied van de connector kan komen (bijv. met de opening voor de elektrische aansluitingen omhoog gericht). Maak de opening of de binnenzijde van de connectorbehuizing van de elektrische aansluitingscomponenten niet vochtig.*

OPGELET: *Bij het reinigen/desinfecteren van het LCD-scherm van de handheld monitor moet nauwkeurig aandacht worden besteed aan de naden rond de rand van het display en de achterkant van het scherm waar het aan de greep is bevestigd. Bij het reinigen van het greepgedeelte moet nauwkeurig aandacht worden besteed aan de naden rond de rand van de knoppanelen en labels.*

- Wrijf met behulp van een vers, vochtig desinfecterend doekje, zoals CaviWipes®, de voor- en achterkant van het LCD-scherm van de handheld monitor grondig schoon. Gooi het doekje weg. Herhaal dit met een nieuw doekje gedurende ten minste dertig (30) seconden. Gooi het doekje weg.
- Wrijf met behulp van een vers, vochtig CaviWipes® doekje het greepgedeelte van de handheld monitor grondig schoon. Gooi het doekje weg. Herhaal dit met een nieuw doekje gedurende ten minste dertig (30) seconden. Gooi het doekje weg.
- Wrijf met behulp van een nieuw, vochtig CaviWipes® doekje de naden van de handheld monitor gedurende één (1) minuut grondig schoon.
- Wrijf met behulp van een nieuw, vochtig CaviWipes® doekje alle oppervlakken van de handheld monitor minimaal tien (10) seconden grondig schoon. Gooi het doekje weg.
- Laat de afgeveegde en bevochtigde handheld monitor minimaal drie (3) minuten rusten.
- Gebruik na deze drie (3) minuten een steriel wattenstaafje verzadigd met 70% isopropylalcohol (IPA) om de naden rond de rand van de knoppanelen minimaal vijftien (15) seconden grondig schoon te vegen.

- Gebruik een steriel 70% IPA-doekje of een steriel, niet-pluizend doekje verzadigd met steriele 70% IPA, om de volledige handheld monitor minimaal dertig (30) seconden grondig schoon te wrijven.
- Laat het apparaat aan de lucht drogen. Controleer de droge handheld monitor op eventueel resterend vuil. Herhaal de reinigings-/desinfectie-instructies als zichtbaar vuil aanwezig is.
- Plaats het gereinigde/gedesinfecteerde apparaat in een geschikte droge opslagruimte.

8.3 Gecombineerde reinigings-/desinfectie-instructies voor het lage niveau

- Schakel na elk gebruik bij een patiënt alle elektrische aansluitingen uit en maak ze los.

Plaats de handheld monitor in een schone, droge, ontsmette of steriele bak of oppervlak.

OPGELET: *Tijdens het reinigings-/desinfectieproces moet de connector zodanig gericht worden dat er geen vloeistof in het aansluitgebied van de connector kan komen (bijv. met de opening voor de elektrische aansluitingen omhoog gericht). Maak de opening of de binnenzijde van de connectorbehuizing van de elektrische aansluitingscomponenten niet nat.*

OPGELET: *Bij het schoonmaken/desinfecteren van het LCD-scherm van de handheld monitor moet nauwkeurig aandacht worden besteed aan de naden rond de rand van het display en de achterkant van het scherm waar het aan de greep is bevestigd. Bij het reinigen van het greepgedeelte moet nauwkeurig aandacht worden besteed aan de naden rond de rand van de knoppanelen en labels.*

- Wrijf met behulp van een nieuw, vochtig desinfecterend 70% isopropylalcohol (IPA) doekje (min. afmetingen 14 cm x 17 cm), de voor- en achterkant van het LCD-scherm van de handheld monitor gedurende een (1) minuut grondig schoon. Gooi het doekje weg.

- Wrijf met behulp van een nieuw, vochtig IPA-doekje het greepgedeelte van de handheld monitor gedurende een (1) minuut grondig schoon. Gooi het doekje weg.
- Wrijf met behulp van een nieuw, vochtig IPA-doekje de naden van de handheld monitor gedurende een (1) minuut grondig schoon. Gooi het doekje weg.
- Wrijf met behulp van een nieuw, vochtig IPA doekje alle oppervlakken van de handheld monitor gedurende een (1) minuut grondig schoon. Gooi het doekje weg.
- Laat het apparaat aan de lucht drogen. Controleer de droge handheld monitor op eventueel resterend vuil. Herhaal de reinigings-/desinfectie-instructies als zichtbaar vuil aanwezig is.
- Plaats het gereinigde/gedesinfecteerde apparaat in een geschikte droge opslagruimte.

8.4 Hantering/verzorging wegwerpcanule

De canule is een wegwerpproduct voor eenmalig gebruik. Als zodanig zijn geen formele reinigings - of desinfectieprocedures van toepassing op qde canule.

8.5 Onderhoud

De Endosee hysteroscoop heeft geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden.

Opmerking: *De Endosee hysteroscoop vereist in de praktijk geen kalibratie of reparatie. Alle elektronica is bij de fabrikant op prestaties getest en gevalideerd. Als u twijfels hebt over de prestaties van de Endosee hysteroscoop, kunt u voor assistentie contact opnemen met CooperSurgical, Inc. Customer Support.*

Onderhoudsintervallen

Preventief basisonderhoud van de Endosee hysteroscoop is een belangrijke taak die tijdig moet worden uitgevoerd om een veilige en doeltreffende werking te waarborgen.

Indien getwijfeld wordt over de integriteit of de prestaties van een deel van de Endosee hysteroscoop, mag het systeem NIET gebruikt worden zolang het probleem niet is opgelost.

De volgende onderhoudsintervallen zijn aanbevolen:

Type onderhoud	Interval	Personeel
Algemene inspectie	Voor elk gebruik bij de patiënt	Gebruikers
Intacte toestand	Zoals vereist	Iedereen

9 Opslag en verzending

De Endosee hysteroscoop wordt verzonden in een beschermende doos. Gooi de beschermende doos of andere verpakkingsmaterialen niet weg. Deze items moeten bewaard worden voor toekomstige opslag of transport van de apparatuur.

OPGELET: *Probeer niet de Endosee hysteroscoop te vervoeren of te verzenden zonder de juiste verpakking om het product te beschermen.* Bewaren bij kamertemperatuur.

10 Technische assistentie

Voor technische gegevens, assistentie of om onderdelen of handleidingen te bestellen, kunt u contact opnemen met CooperSurgical, Inc. Customer Support Department of uw lokale vertegenwoordiger van CooperSurgical, Inc.

Informatie met betrekking tot het systeemserienummer is verkrijgbaar bij de Customer Support.

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 • USA
+1 (800) 243-2974 Phone +1 (800) 262-0105 Fax
www.coopersurgical.com

11 Gids voor probleemoplossing

De informatie in dit hoofdstuk is bedoeld om eenvoudige stappen aan te geven die uitgevoerd kunnen worden door een gebruiker voor het identificeren van de primaire oorzaak, alsmede mogelijke eenvoudige oplossingen die ter plekke kunnen worden opgelost en standaard problemen die zich tijdens het gebruik van de Endosee hysteroscoop kunnen voordoen.

Eventuele problemen die buiten het bereik van de stappen voor probleemoplossing door een basisgebruiker in deze gebruikershandleiding liggen, dienen te worden meegedeeld aan CooperSurgical, Inc. Customer Support deparment.

WAARSCHUWING: *De Endosee hysteroscoop bevat geen onderdelen binnen de behuizing die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden. Om elektrische schokken of schade te vermijden, mag het apparaat niet gedemonteerd worden. In dat geval vervalt de garantie.*

WAARSCHUWING: *Demonteer of bewerk de batterij op geen enkele wijze.*

WAARSCHUWING: *De batterij kan niet door de gebruiker vervangen worden.*

Probleem	Test	Werking
(1) Bij inschakeling is er geen weergave op het scherm	Brandt de LED van de canuletip?	• Zo **NEE**, gebruik dan een nieuwe canule • Zo **JA**, neem dan contact op met CooperSurgical, Inc. Customer Service.
(2) Slechte beeldkwaliteit	NVT	• Maak de canuletip schoon met een steriele, schone, zachte doek. • Controleer of de canule volledig is ingebracht in de handheld monitor *Als bovenstaande stappen de beeldkwaliteit niet corrigeren, neem dan contact op met CooperSurgical, Inc. Customer Support.*
(3) Beeld op het scherm flikkert of vertoont lijnen	NVT	• Controleer of de canule volledig is ingebracht in de handheld monitor *Als dit niet de beeldkwaliteit corrigeert, neem dan contact op met CooperSurgical, Inc. Customer Support.*
(4) Loszittende onderdelen, slecht passende aansluiting	NVT	• Gebruik het apparaat niet. *Neem contact op met CooperSurgical, Inc Customer Support om het product te retourneren.*

Om denne manual

Denne manual indeholder anvisninger i sikker, effektiv og hensigtsmæssig brug af Endosee® hysteroskopet med den diagnostiske (Dx) engangskanyle. Det er vigtigt at læse og overholde oplysningerne i denne manual før brug af hensyn til korrekt ydeevne og funktion og for at sikre patientens og brugerens sikkerhed. Brugeren er ansvarlig for betjening af denne enhed som angivet i denne vejledning.

Endosee-hysteroskop, delnr.:

ES8000 (USA, Canada, Mexico):
Indeholder IEC-stik, type A
ES8000-INT (resten af verden):
Indeholder IEC-stik, type A, C, G og I

Endosee diagnostisk (Dx) kanyle, delnr.: ESDX5

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT, 06611 • USA
+1 (800) 243-2974 Tlf +1 (800) 262-0105 Fax
www.coopersurgical.com

Indholdsfortegnelse

Garanti 228

1 Generel beskrivelse og tilsigtet anvendelse 229

1.1 Generel beskrivelse 229
1.2 Indikationer 230
1.3 Kontraindikationer 230

2 Advarsler og forsigtighedsregler 231

2.1 Generelt 231
2.2 Eftersyn, anvendelse og bortskaffelse 232
2.3 Batteri og strømforsyning 234
2.4 Miljø 235

3 Symbolforklaring 236

4 Klargøring før brug 237

4.1 Udpakning og eftersyn af kanylen 237
4.2 Strømkrav 237
4.3 Miljømæssige krav 237

5 Beskrivelse af komponenter 238

5.1 Produktbeskrivelse 238
5.2 Genanvendelig, håndholdt skærm 238
5.3 Opladnings-/dockingstation 239
5.4 Steril diagnostisk (Dx) engangskanyle til én enkel anvendelse 240
5.5 Klassificering af enheden, teknisk og Sikkerhedsspecifikation 241
5.5.1 Tekniske specifikationer 241

6 Grundlæggende betjening og fremgangsmåde 242

6.1 Forsigtighedsregler for håndtering og anvendelse 242
6.2 Væskeforsyningssystem 242
6.3 Tilslutning og aftagning af kanyle 243
6.4 Strømafbryderfunktion 244
6.5 Lysstyrkeknap 244
6.6 Knappen Video/enkeltbillede 244
6.7 Berøringsskærmsfunktioner 245
6.8 Fremgangsmåde til patientundersøgelse 248
6.9 Fjernelse af systemet 249
6.10 Bortskaffelse af biologisk farlige materialer 249
6.11 Batteriopladning 249

7 Oplysninger om eksternt interface 250

7.1 Opladnings-/dockingstation 250

8 Vedligeholdelse 252

8.1 Rengørings-/desinfektionsanvisninger 252
8.2 Anvisninger i kombineret rengøring-/desinfektion på intermediært niveau 252
8.3 Anvisninger i kombineret rengøring-/desinfektion på lavt niveau 254
8.4 Håndtering/pleje af engangskanyle 255
8.5 Vedligeholdelse 255

9 Opbevaring og forsendelse 256

10 Teknisk assistance 256

11 Fejlfinding 256

Garanti

CooperSurgical, Inc. garanterer, at de(n) leverede enhed/enheder er fri for defekter i materialer og udførelse. Denne garanti er kun gyldig, hvis produktet leveres til slutbrugeren af en repræsentant eller forhandler, der er godkendt af CooperSurgical, Inc., og er blevet vedligeholdt i henhold til fremgangsmåderne dokumenteret i brugermanualen. Hvis der opstår fejl grundet fremstillingsdefekter inden for 12 måneder fra købsdatoen, vil CooperSurgical, Inc. reparere eller udskifte den defekte enhed.

1 Generel beskrivelse og tilsigtet anvendelse

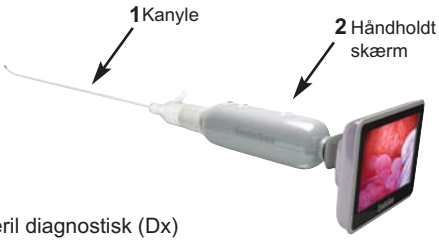
1.1 Generel beskrivelse

Endosee-hysteroskopet med den diagnostiske (Dx) engangskanyle er beregnet til visning af cervikalkanalen og uteruskaviteten med henblik på at udføre diagnostiske procedurer i et ambulant eller klinisk miljø. Hysteroskopi kan anvendes til evaluering af uteruskaviteten mht. patologi såsom submukøse myomer, endometriepolypper, malignitet og andre tilstande.

Endosee-hysteroskopet er et let, håndholdt, batteridrevet, bærbart system. Det anvendes sammen med en steril, diagnostisk (Dx) engangskanyle til én enkel anvendelse med et kamera og en lyskilde i den distale ende til at belyse området for visualisering og billed- og videooptagelse. Videosignalet overføres elektronisk til selve hysteroskopet via en elektrisk forbindelseskomponent. Der anvendes et LCD-berøringsdisplay på hysteroskopet til visning.

Bemærk: *Endosee-hysteroskopet kan ikke anvendes med en ekstern skærm.*

Systemets komponenter



1. Steril diagnostisk (Dx) engangskanyle til én enkel anvendelse
2. Genanvendelig, håndholdt skærm

Figur 1: Brugsklar montage

1.2 Indikationer

Endosee-hysteroskopet og den diagnostiske (Dx) engangskanyle anvendes til at muliggøre visning af cervikalkanalen og uteruskaviteten, mens der udføres diagnostiske procedurer.

Generelt anerkendte indikationer for diagnostisk hysteroskopi omfatter:

- Abnorm blødning
- Infertilitet og graviditetstab
- Evaluering af abnormt hysterosalpingogram
- Intrauterint fremmedlegeme
- Amenorrhoea
- Bækkensmerter

1.3 Kontraindikationer

- Akut underlivsbetændelse

Hysteroskopi kan være kontraindiceret af følgende tilstande, afhængig af deres alvorlighedsgrad eller omfang:

- Manglende evne til at udspile uterus
- Cervikal stenose
- Cervikal/vaginal infektion
- Uterin blødning eller menses
- Kendt graviditet
- Invasivt karcinom af cervix
- Nylig perforering af uterus
- Medicinsk kontraindikation eller intolerance over for anæstesi

2 Advarsler og forsigtighedsregler

Dette afsnit indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger om anvendelsen af Endosee-hysteroskopet og kanylen. Andre vigtige sikkerhedsoplysninger gentages i denne manual i afsnit, der specifikt drejer sig om oplysninger om sikkerhedsforanstaltninger. Læs al tekst i oplysningerne om advarsler og sikkerhedsforanstaltninger før du udfører procedurer med dette udstyr.

2.1 Generelt

- I henhold til amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller ifølge en læges anvisning.
- Endosee-hysteroskopet med kanylen er kun beregnet som en hjælp til vurdering af patienten. Vurderingen skal anvendes sammen med kliniske tegn og symptomer.
- Endosee-hysteroskopet med kanylen må kun anvendes af læger med tilstrækkelig oplæring inden for hysteroskopi.
- Når et væskeudspilingsmedium anvendes, skal der holdes nøje øje med væskeindtagelse og -udskillelse. Intrauterin instillation, der overskrider 1 liter, skal følges meget nøje for at reducere risikoen for væskeretention.
- Mulige komplikationer ved hysteroskopi med kontinuerligt flow:
  - Hyponatriæmi
  - Hypotermi
  - Uterinperforering, der resulterer i mulig beskadigelse af tarme, blære, de større blodkar og ureter
  - Pulmonalt ødem
  - Cerebralt ødem
  - Infektion
  - Blødning
  - Smerter

  Anvendelsen af normalt saltvand som et udspilingsmedium, og begrænsning af den infunderede volumen til mindre end 1000 ml, anbefales for at nedsætte risikoen for de vennævnte komplikationer.

Intrauterin udspiling kan normalt opnås med tryk i området 35-75 mmHg.

Medmindre det systemiske blodtryk er meget højt, er det sjældent nødvendigt at anvende tryk, der er højere end 75-80 mmHg.

- Vaginal ultrasonografi før hysteroskopi kan identificere kliniske tilstande, der vil ændre patientbehandlingen.

2.2 Eftersyn, anvendelse og bortskaffelse

- Efterse enhedens integritet og tilstand før du sætter strøm til det fuldt monterede Endosee-hysteroskop. Systemet må ikke anvendes, hvis der er indikationer på ekstern beskadigelse.
- Endosee-hysteroskopet indeholder ingen komponenter, der kan serviceres af brugeren. For at undgå elektrisk stød eller beskadigelse, må enheden ikke skilles ad. Gøres dette, vil garantien blive ugyldig.
- Endosee-hysteroskopet må ikke betjenes, hvis der ved eftersyn opdages transportbeskadigelse eller andre defekter på udstyret. Underret straks CooperSurgical, Inc. Customer Service, hvis der findes en defekt.
- Kanylen må ikke anvendes, hvis pakken er blevet beskadiget eller udløbsdatoen på mærkaten er overskredet. Kanylen er kun til engangsbrug. Kanylen må ikke genanvendes eller resteriliseres.
- Kanylen skal bortskaffes som biologisk farligt affald i henhold til sikkerhedsreglerne på brugerens facilitet/hospital.
- Følg alle tilvejebragte rengøringsprocedurer i henhold til enhedens kontamineringsniveau.

- Endosee-hysteroskopet kan kun anvendes med LCD-berøringsdisplayet på den håndholdte skærm. Der kan ikke anvendes en separat videoskærm.
- Der må ikke spildes væsker eller andet i eller rundt om den aftagelige kanyle-stikforbindelse på den håndholdte skærm, da det kan beskadige elektronikken.
- Forbindelseskomponenterne mellem den aftagelige kanyle og den håndholdte skærm må ikke forskydes, da der så kan opstå beskadigelse.
- Når kanylen afkobles fra den håndholdte skærm, skal der sørges for, at væsken ikke kommer i kontakt med den håndholdte skærm. Kanylen må ikke drejes eller vrides, mens den aftages.
- Kanylens form i den distale ende må ikke ændres.
- Ingen del af Endosee-hysteroskopet må åbnes med henblik på rengøring eller desinfektion.
- Der må ikke hældes vand eller rengøringsopløsning direkte på den håndholdte skærm under rengøring eller desinfektion. Dette kan skade de elektroniske komponenter og reducere produktets holdbarhed.
- Den håndholdte skærms komponenter må ikke nedsænkes i opløsninger under rengørings- eller desinfektionsprocesser, da der kan opstå beskadigelse på de elektroniske komponenter.

2.3 Batteri og strømforsyning

Overhold følgende for at forhindre beskadigelse af batteriet:

- Kun den strømforsyning, der var vedlagt enheden, må anvendes. Anvendes andre opladere kan det beskadige enheden og vil ugyldiggøre garantien.
- Oplad batteriet ved stuetemperatur.
- Batteriet må ikke oplades nær en varmekilde.
- Batteriet må ikke skilles ad eller ændres på nogen måde.
- Batteriet kan ikke udskiftes af bruger.
- Den håndholdte skærm skal oplades helt før anvendelse. Et fuldt opladet batteri vil give mindst 2 timers kontinuerlig driftstid under normale driftsforhold.
- Oplad den håndholdte skærm fuldt efter hver procedure.
- Se batteriets strømindikator på berøringsdisplayet for at konstatere den resterende batteritid.
- Forsøg ikke at anvende nogen strømkilde eller noget batteri, der ikke direkte er blevet tilvejebragt af CooperSurgical, Inc.

Overhold følgende for at reducere risikoen for forbrændinger, brand, elektrisk stød eller personskade:

- Strømforsyningen må ikke betjenes, hvis den har en beskadiget ledning eller et stik, der ikke fungerer korrekt, hvis den er blevet tabt eller beskadiget, eller hvis den er faldet ned i vand.
- Batteriet må ikke oplades, hvor der administreres ilt.
- Strømforsyningen må ikke afkobles ved, at der trækkes i ledningen. Hiv stikket ud, og træk aldrig i selve ledningen.

2.4 Miljø

- Hvis det ikke sikres, at alle disse miljømæssige krav opfyldes, kan det resultere i forkert funktion eller beskadigelse af de elektroniske komponenter i Endosee-hysteroskopet.
- På grund af det høje antal af radiofrekvenstransmitterende udstyr og andre elektriske støjkilder i hospitalsmiljøer (for eksempel mobiltelefoner) er det muligt, at høje niveauer af en sådan interferens på grund af en kildes nærhed eller styrke, kan resultere i forstyrrelse af denne enheds funktion.
- Endosee-hysteroskopet er ikke designet til anvendelse i miljøer med kraftig interferens, der kan påvirke udstyrets funktion. Hvis dette opstår, skal pågældende sted overvåges for at bestemme kilden for denne forstyrrelse og følgende kan foretages for at eliminere kilden:
  - Fjern, vend eller flyt det interfererende udstyr
  - Øg afstanden mellem det interfererende udstyr og Endosee-hysteroskopet
  - Sluk for udstyr i nærheden, ét ad gangen, for at identificere den interfererende enhed
- Forsøg ikke at transportere eller sende Endosee-hysteroskopet uden at anvende korrekt emballage, der beskytter produktet.

3 Symbolforklaring

Følgende symboler anvendes i denne manual og/eller på produktetiketteringen.

REF — Genbestillingsnummer

LOT — Batchkode

SN — Serienummer

STERILE EO — Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid.

R_x Only — Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på anvisning af en autoriseret praktiserende læge.

Må ikke resteriliseres.

ADVARSEL: Dette symbol anvendes til at indikere information, der kan vedrøre alvorlige bivirkninger og mulige sikkerhedsfarer og begrænsninger i anvendelsen forårsaget af dem samt foranstaltninger, der skal træffes, såfremt de opstår.

FORSIGTIG: Dette symbol anvendes til at indikere information om, hvor der skal udvises særlig opmærksomhed af lægen og/eller patienten mht. sikker og effektiv anvendelsen af udstyret.

CLASSIFIED UL C US 6D33 — MEDICINSK UDSTYR MHT. ELEKTRISK STØD, BRAND OG MEKANISKE FARER KUN I HENHOLD TIL AAMI/ANSI ES 60601-1 (2005), IEC 60601-2-18 OG CAN/CSA C22.2 NR. 60601.1:08

CE 0086 — Produktet overholder Direktiv 93/42/EØF vedrørende medicinsk udstyr

EC REP — Autoriseret repræsentant i EU.

Se brugsanvisning.

Må ikke genanvendes.

NON STERILE — Usteril

LATEX — Ikke fremstillet med naturligt gummilatex.

Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.

BF anvendt del

Afbryderkontakt

Batteri

Fremstillingsdato

Producent

4 Klargøring før brug

4.1 Udpakning og eftersyn af kanylen

Følg nedenstående for at udpakke, efterse og installere kanylen og Endosee-hysteroskopet. Hver engangskanyle til én enkelt anvendelse leveres forseglet i en pose og er steriliseret med ethylenoxid (ETO) (Figur 2). Kontrollér, at udløbsdatoen ikke er overskredet før anvendelse.

Figur 2: Kanyle i en pose

- **Pakkematerialer:** Gem pakkematerialerne for eventuel fremtidig transport og opbevaring af Endosee-hysteroskopet.
- **Eftersyn:**Efterse alle komponenter for beskadigelse under transport eller afvigelser ved ankomsten.

4.2 Strømkrav

Endosee-hysteroskopet drives af jævnstrømsspænding, fra en intern batterikilde. Den håndholdte skærm skal oplades helt før første anvendelse.

- Anbring den håndholdte skærm på opladnings-/dockingstationen og forbind dem til hinanden.
- Tilslut strømforsyningen til opladnings-/dockingstation.
- Tilslut strømforsyningen til en stikkontakt.
- Fortsæt med at oplade, indtil batteriets strømindikator på berøringsdisplayet viser 100 %, hvilket indikerer, at batteriet er fuldt opladt. Den håndholdte skærm er klar til brug.

4.3 Miljømæssige krav

Alle de miljømæssige krav, der er angivet i afsnittet Advarsler og forsigtighedsregler, skal opfyldes de steder, hvor Endosee-hysteroskopet er beregnet til at blive anvendt til patientbrug. Hvis de nævnte miljømæssige parametre er til stede, må Endosee-hysteroskopet ikke anvendes, før ændringerne i de miljømæssige forhold er sket.

5 Beskrivelse af komponenter

5.1 Produktbeskrivelse

Endosee-hysteroskopet består af de følgende komponenter:

5.2 Genanvendelig, håndholdt skærm

Den håndholdte skærm indeholder elektronik, herunder en strømafbryder, en videoprocessor, et display (LCD-display), et genopladeligt batteri, batterihåndteringselektronik, micro-controllere, lagring til billeder og video samt firmware. Enheden anvender et genopladeligt batteri. Batteriet oplades, når den håndholdte skærm er tilsluttet opladnings-/dockingstationen, og når opladnings-/dockingstationen er tilsluttet en stikkontakt. Kun den strømforsyning, der var vedlagt enheden, må anvendes. Figur 3 viser den genanvendelige, håndholdte skærm. De fuldstændige batterikrav er angivet i afsnit 4.2.

1. LCD-berøringsdisplay
2. Afbryderknap
3. Lysstyrkeknap
4. Knappen Video/enkeltbillede

Figur 3: Genanvendelig, håndholdt skærm

5.3 Opladnings-/dockingstation

Opladnings-/dockingstationen har en dobbeltfunktion. Den lader batteriet oplade med strømforsyningen og lader videooptagelser og billedoptagelser blive downloadet fra den interne hukommelse på den håndholdte skærm til en ekstern computer.

ADVARSEL: *Kun den strømforsyning, der var vedlagt enheden, må anvendes. Anvendes andre opladere kan det beskadige enheden og vil ugyldiggøre garantien.*

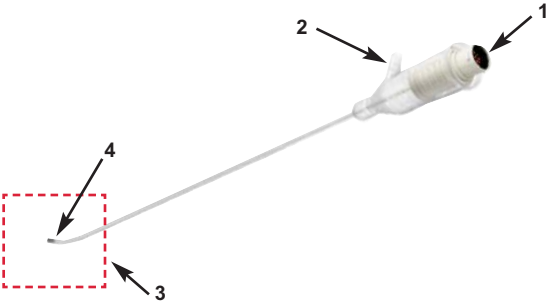
ADVARSEL: *Oplad batteriet ved stuetemperatur.*

ADVARSEL: *Batteriet må ikke oplades nær en varmekilde.*

Figur 4: Den håndholdte skærm på opladnings-/dockingstationen

5.4 Steril diagnostisk (Dx) engangskanyle til én enkel anvendelse

Kanylen indeholder et miniature CMOS-kamera og et belysningsmodul med lysdiode (LED) i spidsen. Kanylen tilsluttes den håndholdte skærm via en elektrisk stikforbindelse til: Jævnstrøm, billeddataoverførsel og aftagning og kontrol af CMOS-kameraet og belysningsmodulet. Kanylen har en indvendig kanal til infusion af væske. Væskeinfusion opnås ved enten at fastgøre en for-fyldt sprøjte eller en trykpose med udspilingsmedium til indløbsporten gennem en forlængerslange eller et slangesæt. Udløbsporten befinder sig i kanylens distale spids og tømmer sig omkring kanylen og ud i vaginaltoppen. Kanylen har en sektion i spidsen, der er buet i en vinkel på 25°± 5°. Kanylespidssektionen må ikke ændres. Kanylens maksimale temperatur overstiger ikke 41 °C. Figur 5 viser kanylen.



1. Stikforbindelse til den håndholdte skærm
2. Indløbsport
3. Spidssektion
4. CMOS-kamera & LED Belysningsmodul

Figur 5: Med diagnostisk (Dx) engangskanyle

5.5 Klassificering af enheden, teknisk og sikkerhedsspecifikation

5.5.1. Tekniske specifikationer

HÅNDHOLDT SKÆRM	
Længde (håndholdt skærm):	117,5 mm (4,6 in)
Diameter (håndholdt skærm):	29,8 mm (1,2 in)
Vægt (kanyle, batteri, display):	90 g (0,2 lb)
STERIL KANYLE TIL ÉN ENKELT ANVENDELSE	
Længde:	276 mm (10,9”)
Udvendige mål:	4,3 mm (0,2”)
Fast vinkel på spidsen:	25 ° ± 5 °
LCD-DISPLAY	
Diagonal størrelse på displayområdet:	88,9 mm (3,5”)
Tykkelse:	13,2 mm (0,5”)
Vandret:	93,0 mm (3,7”)
Højde:	72,0 mm (2,8”)
STRØMADAPTERKRAV	
Indgangseffektområde:	100-240 V AC/0,5 A
Frekvens:	50/60 Hz
Udgang:	5,0 V jævnstrøm/2,0 A
Stikforbindelse til oplader:	Vekselstrømsadapter indbygget i opladnings-/dockingstation
BATTERISPECIFIKATIONER	
Batteritype:	AA lithium-ion genopladeligt batteri
Kapacitet:	3,7 V klassificering, 2500 mAh
Maksimal spænding, når batteriet er fuldt opladt:	4,2 V
Spænding, når der er slukket for systemspændingen:	≤ 3,7 V
Fuld opladningstid:	Ca. 4 timer
Driftstid:	>2 timer
KRAV TIL BRUGSSTEDET — DRIFTSBETINGELSER	
Driftstemperatur:	Stuetemperatur

6 Grundlæggende betjening og fremgangsmåde

6.1 Forsigtighedsregler for håndtering og anvendelse

Følgende forsigtighedsregler skal overholdes meget nøje ved håndtering og anvendelse af Endosee-hysteroskopet.

ADVARSEL: *Endosee-hysteroskopet må kun anvendes af læger med tilstrækkelig oplæring i hysteroskopet.*

6.2 Væskeforsyningssystem

Væskeinfusion opnås ved enten at fastgøre en for-fyldt sprøjte eller en trykpose med udspilingsmedium til indløbsporten på kanylen gennem en forlængerslange eller et slangesæt.

ADVARSEL: *Når et flydende medium anvendes, skal der holdes nøje øje med væskeindtagelse og -udskillelse. Intrauterin instillation, der overskrider 1 liter, skal følges meget nøje for at reducere risikoen for væskeretention.*

ADVARSEL: *Mulige komplikationer ved hysteroskopi med kontinuerligt flow omfatter:*

- *Hyponatriæmi*
- *Hypotermi*
- *Uterinperforering, der resulterer i mulig beskadigelse af tarme, blære, de større blodkar og ureter*
- *Pulmonalt ødem*
- *Cerebralt ødem*
- *Infektion*
- *Blødning*
- *Smerter*

Anvendelsen af normalt saltvand som et udspilingsmedium, og begrænsning af den infunderede volumen til mindre end 1000 ml, anbefales for at nedsætte risikoen for de ovennævnte komplikationer. Intrauterin u dspiling kan normalt opnås med tryk i området 35-75 mmHg. Medmindre det systemiske blodtryk er meget højt, er det sjældent nødvendigt at anvende tryk, der er højere end 75-80 mmHg.

FORSIGTIG: *Der må ikke spildes væsker eller andet i eller omkring kanylens forbindelseskomponent på den håndholdte skærm, da det kan beskadige elektronikken.*

6.3 Tilslutning og aftagning af kanyle

Ved klargøring til brug skal kanylen fastgøres til den elektriske stikforbindelset på den håndholdte skærm i henhold til følgende:

1. Åbn den proksimale ende af pakken og tag kanylen ud.
2. Drej kanylen til en position, hvor den "røde prik" på kanylen er på linje med den matchende prik på den håndholdte skærm. Tryk den helt på plads, indtil der føles et lille "klik" på stikforbindelsens låsemekanisme.

FORSIGTIG: *Det må ikke forsøges at sætte stikforbindelserne mellem kanylen og den håndholdte skærm forskudt på, da der så kan opstå beskadigelse.*

Figur 6: Kanyletilslutning

6.4 Strømafbryderfunktion

Funktionen af afbryderknappen til den håndholdte skærm på hysteroskopet er beskrevet nedenfor.

ADVARSEL: *Efterse enhedens integritet og tilstand før du sætter strøm til den fuldt monterede enhed. Systemet må ikke anvendes, hvis der observeres visuelle tegn på ekstern beskadigelse.*

Figur 7: Strømafbryder

Berøringsfunktion	Handling
For at tænde for strømmen	Tryk og giv slip
For at slukke for strømmen	Tryk og giv slip

6.5 Lysstyrkeknap

LED-lysstyrkeknappen er en trykknap, der kan bruges under hele proceduren. Der er fire (4) justeringstrin af LED-lysstyrken.

Figur 8: Lysstyrkeknap

6.6 Knappen Video/enkeltbillede

Knappen Video/enkeltbillede lader brugeren gemme still-billeder og videobilleder. Billedoptagelsesfunktionerne er beskrevet nedenfor.

Figur 9: Knappen Video/enkeltbillede

Video/Enkeltbillede - Berøringsfunktion	Handling
For at optage stillbillede	Tryk og giv slip
For at optage videoklip	Tryk og hold: Se side 22
Stop videooptagelse	Mens systemet optager video, trykkes der på knappen endnu en gang.

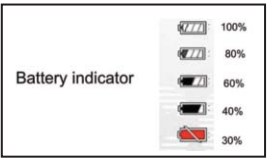
6.7 Berøringsskærmsfunktioner

Berøringsskærm - beskrivelse/Berøringsskærm - Handling

STARTMENU

Startmenuen har en batteristrømsindikator og fire (4) funktionstaster, der hver især har en diskret funktion. Når du trykker på disse funktionstaster, får du en undermenu for en specifik funktion. Anvisningerne til brugermenuer på berøringsskærmen er beskrevet i denne sektion.

Batteristrømsindikator



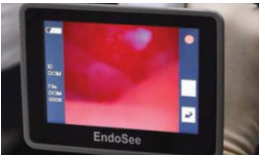
Batteristrømsindikatoren informerer om batteristrømmens status. Når den resterende batteristrøm når 30 %, skal brugeren oplade den håndholdte skærm.

Menuen New Patient (Ny patient)

- Tryk på de behørige tal for at indtaste patient-id'et. Tallet vises i vinduet med hvid baggrund. Brugeren må kun indtaste fire (4) cifre.
- Tryk på ↩ for at vende tilbage til **startmenuen** og intet patient-id er blevet indtastet.
- Tryk på **C** for at annullere tidligere indtastede tal.
- Tryk på **OK** for at bekræfte patient-id og starte proceduren. En bekræftelsesmeddelelse "Patient ID# is entered" (Patient-id-nr. er indtastet) sammen med det netop oprettede patient-id vil blive vist på LCD-displayet.
- Efter tre (3) sekunder slettes bekræftelsesmeddelelsen og realtidsbilledet vil blive vist på LCD-displayet.

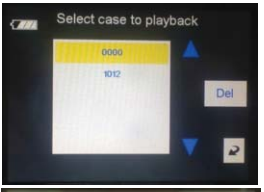
Berøringsskærm - Beskrivelse/Berøringsskærm - Handling

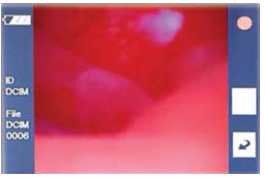
Menuen Preview (Forhåndsvisning)



- Hvis du trykker på funktionstasten **Preview (Forhåndsvisning)** i **Startmenu** vises realtidsbilleder. Der vises en grøn cirkel i øverste højre hjørne af displayet.
- Tryk på knappen **Video/ Enkeltbillede** på den håndholdte skærm (Se 6.6 for yderligere anvisninger).
- Tryk på funktionstasten **Højre pil** og du kommer til menuen **Playback (Afspil)** eller tryk på [↩] for at vende tilbage til **Startmenuen.**

Menuen Playback (Afspil)





- Tryk på patient-id'et; det valgte patient-id fremhæves.
- Tryk på **Pil op** eller **Pil ned** for at vælge et andet patient-id.
- Tryk på det fremhævede patient-id endnu engang; det optagede billede vil blive vist.
- Brugeren kan også dobbeltklikke på patient-id'et for at gennemse billedet direkte.
- Tryk på **DEL (SLET)** for at slette et patient-id. Før et patient-id kan slettes, vises en bekræftelsesskærm. I bekræftelsesmenuen trykkes der på **Yes (Ja)** for at slette og **No (Nej)** for at annullere patient-id'ets sletning.
- **Gennemgang af gemte billeder/video.** Efter at have valgt patient-id'et i menuen **Playback (Afspil)** kan du gennemse de gemte billeder/den gemte video.
- Tryk på **Venstre pil** for at vælge forrige billede; tryk på **Højre pil** for at vælge det næste billede.
- Tryk på funktionstasten **Garbage Can (Skraldespand)** for at slette et billede. Før et billede kan slettes, vises en bekræftelsesskærm. I bekræftelsesmenuen trykkes der på **Yes (Ja)** for at slette og **No (Nej)** for at annullere sletning af billedet.
- Tryk på [↩] for at vende tilbage til **startmenuen**.

Berøringsskærm - Beskrivelse/Berøringsskærm - Handling

Opsætningsmenu

- Tryk på funktionstasten **Date & Time (Dato & klokkeslæt)** for at indtaste datoen og klokkeslættet.
- Tryk på funktionstasterne **NTSC** eller **PAL** for at vælge displayformatet. Det valgte format fremhæves med blåt.
- Tryk på knappen **Format** for at formatere SD-kortet på den håndholdte skærm.
- Tryk på for at vende tilbage til **Startmenu**.

Dato og klokkeslæt

- Tryk på en af følgende hvide funktionstaster; kanten på det hvide vindue vil blive fremhævet med røde linjer.
- Tryk på **Pil ned** eller **Pil op** for at hæve eller sænke cifrene.
- Tryk på funktionstasten **OK** for at gemme indstillingerne.
- Tryk på for at annullere ændringerne og vende tilbage til **Opsætningsmenuen**.

Sprogindstillinger

- Sprogindstillinger skal angives ved første opstart af Endosee hysteroskopi.
- Vælg sproget ved at trykke på knappen for det specifikke sprog.

Berøringsskærm - Beskrivelse/Berøringsskærm - Handling

- Bekræft dit valg ved at trykke på **JA** eller annuller ved at trykke på **NEJ**.

- Sprogindstillingerne kan også ændres på et andet tidspunkt via Opsætning på hovedmenuskærmen og derefter trykke på knappen **Sprog**.

6.8 Fremgangsmåde til patientundersøgelse

Følgende trin beskriver processen ved anvendelse af Endosee-hysteroskopet.

FORSIGTIG: *Et fuldt opladet batteri vil give mindst 2 timers kontinuerlig driftstid under normale driftsforhold. Den håndholdte skærm skal oplades helt før anvendelse. Det anbefales, at du oplader den håndholdte skærm heltt efter hver procedure.*

FORSIGTIG: *Se batteriets strømindikator på berøringsdisplayet for at konstatere den resterende batteritid.*

- Sørg for, at den håndholdte skærm rengøres grundigt og desinficeres vha. procedurerne beskrevet i afsnit 8.
- Sørg for, at den håndholdte skærm oplades som beskrevet i afsnit 6.7.
- Tag den sterile kanyle ud af den sterile pose.
- Fastgør kanylen til den håndholdte skærm vha. procedurerne beskrevet i afsnit 6.3.
- Fastgør væskeslangen til kanylen som beskrevet i afsnit 6.2.

- Den håndholdte skærm er nu klar til brug.
- Kanylen har en bøjet spids i en vinkel på 25° ± 5°. Spidsens kurve er magen til den på de fleste konventionelle cervikale dilatatorer.
- Kanylen indsættes gennem den cervikale kanal med væsken løbende, mens billedet gennemses, hvilket er standardprocedure for indføring af et hysteroskop.

6.9 Fjernelse af systemet

- Når proceduren er færdig, fjernes hysteroskopet og der slukkes for den håndholdte skærm på afbryderknappen.
- Hold den håndholdte skærm lodret, så kanylen er under den håndholdte skærm. Træk kanylen forsigtigt ud af den håndholdte skærm. Kanylen vil slippe den håndholdte skærm.

FORSIGTIG: *Når kanylen afkobles fra den håndholdte skærm, skal der sørges for, at væsken ikke kommer i kontakt med den håndholdte skærm. Kanylen må ikke drejes eller vrides, mens den aftages.*

6.10 Bortskaffelse af biologisk farlige materialer

ADVARSEL: *Den brugte kanyle skal bortskaffes som biologisk farligt affald i henhold til sikkerhedsreglerne på brugerens facilitet/hospital.*

6.11 Batteriopladning

Endosee-hysteroskopet har et indvendigt batteri, der driver enheden under brug. Et fuldt opladet batteri vil give mindst 2 timers kontinuerlig driftstid under normale driftsforhold.

Følg proceduren i afsnit 4.2, hvis du vil genoplade batteriet.

7 Oplysninger om eksternt interface

7.1 Opladnings-/dockingstation

Opladnings-/dockingstationen gør det muligt at oplade batteriet og uploade et billede.

Figur 10: Den håndholdte skærm på opladnings-/dockingstationen

DOWNLOADER LAGREDE BILLEDER

- Tryk på afbryderknappen og giv slip på den igen.
- Lyskilden på kanylens distale spids vil nu lyse. Hvis spidsen af kanylen ikke lyser, skal der foretages fejlfinding af systemets hardware som beskrevet i afsnit 11.
- Skyl væske gennem kanylen, indtil alle luftbobler er fjernet fra slangen.
- Med den håndholdte skærms berøringsskærm indtastes patient-id'et eller der fortsættes med funktionstasten Preview (Forhåndsvisning) som beskrevet i afsnit 6.7.

Download til en pc

1. Sæt opladnings-/dockingstationens kabel i den håndholdte skærm.
2. Tilslut USB-kablet til computeren og opladnings-/dockingstationen.
3. Tænd for strømmen på den håndholdte skærm.
4. Start computeren.
5. Klik på start og klik dernæst på Computer.
6. Den håndholdte skærm vises som en flytbar disk under "Computer".

7. Venstreklik på den flytbare disk for at finde en mappe med et patient-id som navn.
8. Klik på mappen med patient-id'et.
9. Klik på mappen med undersøgelsesdatoen.
10. Filerne i undersøgelsesdatomappen er optagede billeder og deres navn har suffikset ".jpg".
11. Kopiér disse filer ved at vælge dem og kopiere dem. Genvejstasten (Ctrl-A) markerer alle billeder i mappen og genvejstasten (Ctrl-C) kopierer dem til computerens udklipsholder.
12. Navigér til mappen, hvor du vil gemme patientbillederne og sæt dine billeder ind (Ctrl-V), hvor du ønsker dem.
13. Når du har kopieret filer eller mapper til harddisken, er det nyttigt at se på harddisken for at bekræfte, at filerne er kopieret.
14. Du må ikke slette billeder fra hukommelseskortet, indtil du er sikker på, at de er gemt på harddisken!

Download til en Mac

1. Sæt opladnings-/dockingstationens kabel i den håndholdte skærm.
2. Tilslut USB-kablet til computeren og opladnings-/dockingstationen.
3. Tænd for strømmen på den håndholdte skærm.
4. Start computeren.
5. Klik på Finder i Dock.
6. Den håndholdte skærm vises som en flytbar disk under "Enheder".
7. Venstreklik på den flytbare disk for at finde en mappe med et patient-id som navn.
8. Filerne i den mappe er optagede billeder og deres navn har suffikset ".jpg".
9. Kopiér disse filer ved at vælge dem og kopiere dem. Genvejstasten (Kommando-A) markerer alle billeder i mappen og genvejstasten (Kommando-C) kopierer dem til computerens udklipsholder.

10. Navigér til mappen, hvor du vil gemme patientbillederne og sæt dine billeder ind (Kommando-V), hvor du ønsker dem.
11. Når du har kopieret filer eller mapper til harddisken, er det nyttigt at se dem på harddisken for at bekræfte, at filerne er kopieret.
12. Du må ikke slette billeder fra hukommelseskortet, før du er sikker på, at de er gemt på harddisken!

8 Vedligeholdelse

8.1 Rengørings-/desinfektionsanvisninger

Efter hver patientbrug følges de kombinerede rengørings-/desinfektionsanvisninger nedenfor for den håndholdte skærm. Hvis den håndholdte skærm er blevet kontamineret med blod eller kropsvæsker under brug, skal anvisninger på det intermediære niveau følges. Hvis den håndholdte skærm ikke er blevet kontamineret med blod eller kropsvæsker under brug, skal anvisninger på det lave niveau følges.

ADVARSEL: *Følg alle tilvejebragte rengøringsprocedurer i henhold til enhedens kontamineringsniveau.*

FORSIGTIG: *Ingen del af Endosee-hysteroskopet må åbnes med henblik på rengøring eller desinfektion.*

8.2 Anvisninger i kombineret rengøring/desinfektion på intermediært niveau

- Efter hver patientbrug slukkes der for strømmen, og alle elektriske forbindelser frakobles.
- Anbring den håndholdte skærm på en ren, tør, desinficeret eller steril overflade.

FORSIGTIG: *Under rengørings-/desinfektionsprocessen, vendes stikforbindelsen således, at det forhindres, at der trænger væske i komponentens elektriske forbindelsesområde (f.eks. med åbningen til de elektriske forbindelser vendt opad). Åbningen eller indersiden af stikforbindelseshuset og de elektriske stikben må ikke blive våde.*

FORSIGTIG: *Under rengøringen/desinfektionen af LCD-displayet på den håndholdte skærm, skal du være særligt opmærksom på sømmene rundt om kanten af displayet og bag på skærmen, hvor det fastgøres til grebet. Under rengøringen af grebssektionen skal du være særligt opmærksom på sømmene rundt om kanten af bundpaneler og mærkater.*

- Anvend en frisk, fugtig desinficerende serviet som CaviWipes®, og aftør grundigt den håndholdte skærms LCD-display foran og bagpå. Bortskaf servietten. Gentag med en frisk serviet i mindst tredive (30) sekunder. Bortskaf servietten.
- Anvend en frisk, fugtig CaviWipes® og aftør grundigt grebssektionen på den håndholdte skærm. Bortskaf servietten. Gentag med en frisk serviet i mindst tredive (30) sekunder. Bortskaf servietten.
- Anvend en frisk, fugtig CaviWipes® og aftør grundigt sømmene på den håndholdte skærm i et (1) minut.
- Anvend en frisk, fugtig CaviWipes® og aftør grundigt alle overflader på den håndholdte skærm i mindst ti (10) sekunder. Bortskaf servietten.
- Lad den aftørrede og fugtige håndholdte skærm stå i mindst tre (3) minutter.
- Efter tre (3) minutter anvendes en steril vatpind vædet med 70 % isopropylalkohol (IPA) til at aftørre sømmene rundt om kanterne på knappanelerne i mindst femten (15) sekunder.
- Anvend en steril 70 % IPA-serviet eller en steril, fnugfri serviet, der er vædet med steril 70 % IPA og aftør grundigt hele den håndholdte skærm i mindst tredive (30) sekunder.
- Lad enheden lufttørre. Når den håndholdte skærm er tør, skal den efterses visuelt for eventuelt, resterende snavs. Gentag rengørings-/desinfektionsanvisningerne, hvis der er synligt snavs til stede.

- Anbring den rengjorte/desinficerede enhed i et passende tørt opbevaringsområde.

8.3 Anvisninger i kombineret rengøring/ desinfektion på lavt niveau

- Efter hver patientbrug slukkes der for strømmen, og alle elektriske forbindelser frakobles.
- Anbring den håndholdte skærm på en ren, tør, desinficeret eller steril overflade.

FORSIGTIG: *Under rengørings-/desinfektionsprocessen, vendes stikforbindelsen således, at det forhindres, at der trænger væske i komponentens elektriske forbindelsesområde (f.eks. med åbningen til de elektriske forbindelser vendt opad). Åbningen eller indersiden af stikforbindelseshuset og de elektriske stikben må ikke blive våde.*

FORSIGTIG: *Under rengøringen/desinfektionen af LCD-displayet på den håndholdte skærm, skal du være særligt opmærksom på sømmene rundt om kanten af displayet og bag på skærmen, hvor det fastgøres til grebet. Under rengøringen af grebssektionen skal du være særligt opmærksom på sømmene rundt om kanten af bundpaneler og mærkater.*

- Anvend en frisk, fugtig 70 % isopropylalkoholserviet (IPA) (mindst 5,6 in x 7in (14 x 18 cm) i størrelsen), aftør grundigt den håndholdte skærms LCD-display foran og bagpå i et (1) minut. Bortskaf servietten.
- Anvend en frisk, fugtig IPA-serviet og aftør grundigt grebssektionen på den håndholdte skærm i et (1) minut. Bortskaf servietten.
- Anvend en frisk, fugtig IPA-serviet og aftør grundigt sømmene på den håndholdte skærm i et (1) minut. Bortskaf servietten.
- Anvend en frisk, fugtig IPA-serviet og aftør grundigt alle overflader på den håndholdte skærm i et (1) minut. Bortskaf servietten.

- Lad enheden lufttørre. Når den håndholdte skærm er tør, skal den efterses visuelt for eventuelt, resterende snavs. Gentag rengørings-/desinfektionsanvisningerne, hvis der er synligt snavs til stede.
- Anbring den rengjorte/desinficerede enhed i et passende tørt opbevaringsområde.

8.4 Håndtering/pleje af engangskanyle

Kanylen er en engangskanyle til én enkelt anvendelse. Derfor må kanylen hverken rengøres eller desinficeres.

8.5 Vedligeholdelse

Endosee-hysteroskopet har ingen dele, der kan serviceres af brugeren.

Bemærk: *Endosee-hysteroskopet kræver ingen kalibrering eller service på brugsstedet. Al elektronik er testet og valideret mht. funktion hos producenten. Hvis der stilles tvivl om Endosee-hysteroskopets funktion kontaktes CooperSurgical, Inc. Customer Support for assistance.*

Vedligeholdelsesintervaller

Grundlæggende, forebyggende vedligeholdelse af Endosee-hysteroskopet er en vigtig funktion, der skal udføres planmæssigt for at kunne sikre sikker og effektiv funktion.

Hvis integriteten eller funktionen ved en hvilken som helst del af Endosee-hysteroskopet er tvivlsom, må systemet IKKE anvendes før problemet er løst.

Der anvendes følgende vedligeholdelsesintervaller:

Vedligeholdelsestype	Interval	Personale
Generelt eftersyn	Før hver patientbrug	Brugere
Sikkerhedsmærkatintegritet	Efter behov	Alle

9 Opbevaring og forsendelse

Endosee-hysteroskopet sendes i en beskyttende kasse. Den beskyttende kasse eller de andre forsendelsesmaterialer må ikke bortskaffes. Disse skal opbevares for fremtidig opbevaring eller transport af udstyret.

FORSIGTIG:*Forsøg ikke at transportere eller sende Endosee-hysteroskopet uden at anvende korrekt emballage, der beskytter produktet.*

Opbevares ved stuetemperatur.

10 Teknisk assistance

Hvis du ønsker tekniske oplysninger, assistance eller ønsker at bestille dele eller manualer, bedes du kontakte CooperSurgical, Inc. Customer Support-afdelingen eller den lokale repræsentant for CooperSurgical, Inc.

Oplysninger om systemets serienummer fås fra Customer Support.

CooperSurgical
95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 • USA
+1 (800) 243-2974 Tlf +1 (800) 262-0105 Fax
www.coopersurgical.com

11 Fejlfinding

Oplysningerne i dette afsnit har til hensigt at give dig enkle trin, der kan udføres af brugeren mht. at identificere den primære årsag og mulige enkle løsning, der kan afhjælpes på stedet, på grundlæggende problemer, der kan opstå under betjeningen af Endosee-hysteroskopet.

Problemer, der skønnes at være uden for omfanget af denne manuals grundlæggende fejlfinding, der kan udføres af brugeren, skal formidles til CooperSurgical, Inc. Customer Support-afdelingen.

ADVARSEL: *Endosee-hysteroskopet indeholder ingen komponenter, der kan serviceres af brugeren. For at undgå elektrisk stød eller beskadigelse, må enheden ikke skilles ad. Gøres dette, vil garantien blive ugyldig.*

ADVARSEL: *Batteriet må ikke skilles ad eller ændres på nogen måde.*

ADVARSEL: *Batteriet kan ikke udskiftes af bruger.*

Problem	Test	Handling
(1) Når enheden tændes, er der intet display på skærmen	Lyser kanylespidsens LED?	• Hvis **NEJ**, skal du bruge en ny kanyle • Hvis **JA**, kontaktes CooperSurgical, Inc. Customer Service.
(2) Ringe billedkvalitet	Ikke relevant	• Rengør kanylespidsen med en steril, ren, blød serviet. • Sørg for, at kanylen sidder forsvarligt fast i den håndholdte skærm *Hvis ovenstående trin ikke afhjælper billedkvaliteten, kontaktes CooperSurgical, Inc. Customer Support.*
(3) Billedet på skærmen flimrer eller har linjer hen over det	Ikke relevant	• Sørg for, at kanylen sidder forsvarligt fast i den håndholdte skærm *Hvis dette ikke afhjælper billedkvaliteten, kontaktes CooperSurgical, Inc. Customer Support.*
(4) Løs komponent, dårlig forbindelse	Ikke relevant	• Brug ikke enheden. *Contact CooperSurgical, Inc. Customer Support vedrørende returnering af produktet.*

О руководстве

В настоящем руководстве содержатся инструкции по правильному и безопасному использованию гистероскопа Endosee® со съемной диагностической (Dx) канюлей. Для получения надлежащего результата, правильной работы гистероскопа и обеспечения безопасности врача и пациента необходимо внимательно ознакомиться с инструкциями, изложенными в настоящем руководстве, до начала использования гистероскопа. Как заявлено в настоящем руководстве, пользователь несет ответственность за работу этого устройства.

Каталожный номер гистероскопа Endosee:

ES8000 (США, Канада, Мексика):
с электрической вилкой IEC, тип A.
ES8000-INT (остальные страны):
с электрической вилкой IEC, типы A, C, G и I.

Каталожный номер диагностической Dx канюли Endosee: ESDX5

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT, 06611 • США
+1 (800) 243-2974 – тел. +1 (800) 262-0105 – факс
www.coopersurgical.com

Содержание

Гарантия 260
1 Общее описание и назначение 261
1.1 Общее описание 261
1.2 Показания к применению 262
1.3 Противопоказания 262
2 Предупреждения и техника безопасности 263
2.1 Общие положения 263
2.2 Предварительный осмотр, использование и утилизация 264
2.3 Батарея и блок питания 266
2.4 Условия эксплуатации 267
3 Условные обозначения 268
4 Подготовка к использованию 269
4.1 Вскрытие упаковки и осмотр канюли 269
4.2 Требования по электропитанию 269
4.3 Требования по эксплуатации 269
5 Описание компонентов 270
5.1 Описание устройства 270
5.2 Многоразовый портативный монитор 270
5.3 База для зарядки и загрузки 271
5.4 Стерильная одноразовая съемная диагностическая (Dx) канюля 272
5.5 Компоненты устройства, технические характеристики и требования безопасности 273
5.5.1 Технические характеристики 273
6 Основы работы и отдельных манипуляций 274
6.1 Предупреждения при обслуживании и использовании 274
6.2 Система подачи жидкости 274
6.3 Подсоединение и отсоединение канюли 275
6.4 Кнопка Power (кнопка включения) 276
6.5 Кнопка Brightness 276
6.6 Кнопка Video/Single Frame 276
6.7 Функции сенсорного экрана 277
6.8 Процедура обследования пациента 280
6.9 Извлечение устройства 281
6.10 Утилизация биологически опасного материала 282
6.11 Зарядка батареи 282
7 Информация о внешнем интерфейсе 282
7.1 База для зарядки и загрузки 282
8 Обслуживание 284
8.1 Инструкции по чистке и дезинфекции 284
8.2 Инструкции по одновременной чистке и дезинфекции средней интенсивности 284
8.3 Инструкции по одновременной чистке и дезинфекции низкой интенсивности 286
8.4 Использование и уход за съемной канюлей 287
8.5 Обслуживание 287
9 Хранение и транспортировка 288
10 Техническая поддержка 288
11 Возможные неисправности и методы их устранения 288

Гарантия

Компания CooperSurgical, Inc. гарантирует, что поставленное устройство (или несколько устройств) не содержит производственных дефектов и изготовлено из качественных материалов. Гарантия распространяется только на продукты, поставленные конечному пользователю агентом или дистрибьютором, имеющим разрешение производителя CooperSurgical, Inc., и обслуживание которых осуществляется в соответствии с инструкциями, описанными в настоящем Руководстве пользователя. Если выход из строя происходит в результате производственных дефектов в течение 12 месяцев после покупки, CooperSurgical, Inc. обязуется отремонтировать или заменить неисправный компонент.

1 Общее описание и назначение

1.1 Общее описание

Гистероскоп Endosee со съемной диагностической (Dx) канюлей предназначен для осмотра цервикального канала и полости матки в диагностических целях амбулаторно или в кабинете врача. Гистероскопия может использоваться для обследования полости матки для диагностики таких патологий как субмикозная миома, внутриматочные полипы, злокачественные процессы и других состояний.

Гистероскоп Endosee представляет собой легкое, портативное, работающее от батареи, переносное устройство. Устройство снабжено стерильной одноразовой съемной диагностической (Dx) канюлей с камерой и источником света на дальнем конце для освещения осматриваемой области с целью осмотра и захвата отдельных изображений и видео. Видеосигнал подается в основной корпус гистероскопа через электрический разъем. Для отображения видео служит монитор с сенсорным ЖК-дисплеем.

Примечание: *гистероскоп Endosee не может быть использован с внешним монитором.*

Компоненты устройства

1. Стерильная одноразовая съемная диагностическая (Dx) канюля

2. Многоразовый портативный монитор

Рис. 1. Готовое к использованию устройство

1.2 Показания к применению

Гистероскоп Endosee и съемная диагностическая (Dx) канюля используются, чтобы получить возможность осмотра цервикального канала и полости матки в диагностических целях.

Общепризнанные показания для диагностической гистероскопии включают:

- патологическое кровотечение;
- бесплодие и внутриутробная смерть плода;
- диагностика при атипичной гистеросальпингограмме;
- наличие в матке инородного тела;
- аменорея;
- боли в области таза.

1.3 Противопоказания

- острое воспаление органов таза.

При следующих состояниях гистероскопия противопоказана в зависимости от их степени тяжести:

- невозможность расширить матку;
- цервикальный стеноз;
- инфекция во влагалище или шейке матки;
- маточное кровотечение или менструация;
- подтвержденная беременность;
- инвазивная карцинома шейки матки;
- недавняя перфорация матки;
- медицинские противопоказания или непереносимость анестезии.

2 Предупреждения и техника безопасности

В этом разделе содержатся обязательные для выполнения инструкции по технике безопасности при использовании гистероскопа Endosee и канюли. Также часть инструкций по технике безопасности содержится в разделах настоящего руководства, специально посвященных технике безопасности. Перед проведением любых манипуляций с помощью настоящего оборудования необходимо ознакомиться со всеми без исключения рекомендациями по безопасному использованию и технике безопасности.

2.1 Общие положения

- Федеральный закон (США) разрешает продажу только врачам или по их заказу.
- При обследовании пациента гистероскоп Endosee с канюлей представляет собой только вспомогательное средство. Оборудование должно использоваться только при наличии соответствующих клинических показаний и симптомов.
- Гистероскоп Endosee с канюлей предназначается для использования только врачом, прошедшим необходимое обучение для проведения гистероскопии.
- При жидкостной гистероскопии необходимо осуществлять строгий контроль притока и оттока жидкости. Внутриматочное вливание жидкости объемом более 1 литра следует проводить с большой осторожностью, чтобы исключить возможность переполнения полости жидкостью.
- Возможные осложнения продолжительной жидкостной гистероскопии:
  - гипонатриемия;
  - гипотермия;
  - перфорация матки, приводящая к возможному повреждению пищеварительного тракта, мочевого пузыря, крупных кровеносных сосудов или мочеточника;
  - отек легких;
  - отек мозга;
  - заражение;
  - кровотечение;
  - боль.

Для снижения риска перечисленных осложнений рекомендуется использовать в качестве расширяющего средства физиологический раствор и ограничить объем вливания 1000 mL.

Внутриматочное расширение обычно сопровождается давлением в пределах 35–75 mmHg. Если общее артериальное давление не повышено, редко возникает необходимость использовать давление более 75–80 mmHg.

- Вагинальная ультрасонография перед гистроскопией может определить клиническое состояние и изменить назначения пациенту.

2.2 Предварительный осмотр, использование и утилизация

- Проверьте целостность оборудования и условия работы, перед тем как подключить электропитание к полностью собранному гистероскопу Endosee. Не используйте устройство при признаках внешних повреждений.
- Корпус гистероскопа Endosee не содержит компонентов, которые может обслуживать врач. Во избежание удара или поражения электрическом током, оборудование нельзя разбирать. В противном случае гарантия аннулируется.
- Не используйте гистероскоп Endosee, если при осмотре есть признаки повреждений оборудования при транспортировке или другие дефекты. Если обнаружены какие-либо дефекты, немедленно сообщите об этом в Службу поддержки клиентов CooperSurgical, Inc.
- Не используйте канюлю, если была повреждена упаковка или истек указанный на ней срок годности. Канюля предназначена только для одноразового использования. Не используйте и не стерилизуйте канюлю повторно.
- Канюля должна быть утилизирована в качестве биологически опасного отхода, в соответствии с инструкциями по технике безопасности конкретного учреждения или института.
- Соблюдайте все инструкции по чистке в соответствии со степенью загрязнения устройства.

- Гистероскоп Endosee может быть использован только с портативным монитором с сенсорным ЖК-дисплеем. Отдельный видео-монитор не может быть использован.
- Недопустимо попадание любых жидкостей или веществ внутрь или в область разъема канюли на портативном мониторе, т. к. это может вывести из строя электронные детали.
- Правильно выравнивайте разъемы между канюлей и портативным монитором при подключении, иначе это приведет к их повреждению.
- При отсоединении канюли от портативного монитора убедитесь, что жидкость не соприкасается с разъемом на портативном мониторе. Не вращайте и не перекручивайте снимаемую канюлю.
- Не изменяйте форму дистального конца канюли.
- Никакой элемент гистероскопа Endosee нельзя открывать для чистки или дезинфекции.
- При чистке или дезинфекции не лейте воду или моющий раствор непосредственно на портативный монитор. Это может привести к повреждению электронных деталей и сократить срок службы устройства.
- В процессе чистки или дезинфекции не погружайте компоненты портативного монитора в растворы, поскольку это может привести к повреждению электронных деталей.

2.3 Батарея и блок питания

Чтобы предотвратить повреждение батареи, придерживайтесь следующих инструкций:

- Используйте только блок питания, поставляемый с устройством. Использование других источников питания может привести к повреждению устройства и аннулирует гарантию.
- Заряжайте батарею при комнатной температуре.
- Не заряжайте батарею вблизи источников тепла.
- Не разбирайте и не вносите никаких изменений в батарею.
- Батарея не предназначена для замены пользователем.
- Перед использованием портативный монитор следует полностью зарядить. В нормальных условиях полностью заряженная батарея обеспечивает минимум 2 часа непрерывной работы.
- Полностью заряжайте портативный монитор после каждой процедуры.
- Оставшийся заряд батареи можно определить с помощью индикатора заряда батареи на экране монитора.
- Не пытайтесь использовать источник питания или батарею, которые не поставляются непосредственно CooperSurgical, Inc.

Придерживайтесь следующих инструкций, чтобы уменьшить вероятность возгорания, пожара, удара электрическим током или поражения людей:

- Не работайте с источником питания если у него поврежден провод или вилка, если он не работает правильно, если его уронили или повредили, или если он упал в воду.
- Не заряжайте батарею в помещениях с источниками кислорода.
- Не вынимайте вилку, потянув ее за провод. Для отключения тяните за вилку, но не за провод.

2.4 Условия эксплуатации

- Несоблюдение всех приведенных ниже требований по условиям эксплуатации может привести к нарушениям работы прибора или повреждению электронных деталей в гистероскопе Endosee.
- Ввиду увеличения количества приборов, использующих передачу данных на радиочастотах, и других источников электрических помех в лечебных помещениях (например, сотовых телефонов), существует вероятность, что из-за одновременного использования нескольких таких устройств или их мощности работа настоящего устройства может быть нарушена.
- Гистероскоп Endosee не предназначен для использования при наличии сильных помех; это может нарушить работу устройства. Если это происходит, необходимо осмотреть место использования, определить источник помех и предпринять для следующие действия для устранения источника:
  - убрать, развернуть или переставить оборудование, вызывающее помехи;
  - увеличить расстояние между источником помех и гистероскопом Endosee;
  - для определения источника помех поочередно выключить каждую единицу расположенного рядом оборудования.
- Для сохранности устройства не пытайтесь переносить или перевозить гистероскоп Endosee без надлежащей упаковки.

3 Условные обозначения

В настоящем руководстве использованы приведенные ниже обозначения и маркировка изделий.

REF — Номер повторного заказа

LOT — Код партии

SN — Серийный номер

STERILE EO — Стерилизовано с использованием этиленоксида.

R_x Only — Федеральный закон (США) разрешает продажу устройства только практикующим врачам или по их заказу.

Не стерилизовать повторно.

ВНИМАНИЕ! — Этим символом маркируется информация, которая может касаться серьезных неблагоприятных реакций и потенциальной угрозы безопасности, ограничений в использовании, налагаемых такими угрозами, и действия, которые могу быть предприняты, если угрозы имеют место.

ОСТОРОЖНО! — Этим символом маркируется информация, требующая пристального изучения практикующим врачом или пациентом для безопасного и эффективного использования оборудования.

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, КОТОРЫЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ЭЛЕКТРИЧЕСКУЮ, ПОЖАРНУЮ И МЕХАНИЧЕСКУЮ ОПАСНОСТЬ В СООТВЕТСТВИИ С AAMI/ANSI ES 60601-1 (2005), IEC 60601-2-18 И CAN/CSA C22.2 NO. 60601.1:08

CE 0086 — Изделие соответствует Директиве 93/42/EEC – Медицинские приборы, устройства, оборудование

EC REP — Уполномоченный представитель в Европейском Союзе.

Следуйте инструкциям по использованию.

Не использовать повторно.

Не стерильно

Не сделано из натурального каучукового латекса.

Не использовать при повреждении упаковки.

Рабочая часть в контакте с пациентом

Переключение Power On/Off

Батарея

Дата производства

Производитель

4 Подготовка к использованию

4.1 Вскрытие упаковки и осмотр канюли

Ниже приведены инструкции по вскрытию упаковки, проверке и началу использования канюли и гистероскопа Endosee. Каждая одноразовая съемная канюля (Рис. 2) поставляется в герметичной упаковке и стерилизуется этиленоксидом (ЕТО). Перед использованием убедитесь, что срок годности канюли не истек.

Рис. 2. Канюля в упаковке

- **Упаковочные материалы:** сохраните их для возможной перевозки или хранения гистероскопа Endosee в будущем.
- **Осмотр:** осмотрите все компоненты на предмет повреждений при перевозке или несоответствий заказанному продукту.

4.2 Требования по электропитанию

Гистероскоп Endosee работает от внутренней батареи постоянного напряжения. Перед первым использованием портативный монитор должен быть полностью заряжен.

- Поместите портативный монитор на базу для зарядки и загрузки и подключите его.
- Подсоедините блок питания к базе для зарядки и загрузки.
- Подключите блок питания к электрической розетке.
- Длительность зарядки определятся с помощью индикатора заряда батареи на сенсорном экране монитора; когда на нем отобразится 100% зарядки — батарея полностью заряжена. портативный монитор готов к использованию.

4.3 Требования по эксплуатации

Все требования по эксплуатации, перечисленные в разделе «Предупреждения и техника безопасности», должны быть соблюдены в соответствии с местом предполагаемого использования гистероскопа Endosee. Если имеет место ЛЮБОЕ из перечисленных условий окружающей среды, гистероскоп Endosee не должен использоваться до тех пор, пока условия окружающей среды не станут приемлемыми.

5 Описание компонентов

5.1 Описание устройства

Ниже описаны компоненты гистероскопа Endosee.

5.2 Многоразовый портативный монитор

Портативный монитор оснащен электронными деталями, в т. ч.: кнопкой power on/off, видеопроцессором, модулем дисплея (ЖК-экран), перезаряжаемой батареей, электронными деталями, обеспечивающими работу батареи, микроконтроллерами, запоминающим устройством для сохранения изображений и видео, встроенным ПО. Для работы устройства используется перезаряжаемая батарея. Для зарядки батареи необходимо подключить портативный монитор к базе для зарядки и загрузки, а базу — к розетке. Кабель поставляется с устройством. На рис. 3 изображен многоразовый портативный монитор. Подробные требования по работе батареи изложены в разделе 4.2.

1. Монитор с сенсорным ЖК-дисплеем
2. Кнопка Power On/Off (ВКЛ/ВЫКЛ)
3. Кнопка Brightness (яркость)
4. Кнопка Video/Single Frame (захват видео/изображения)

Рис. 3. Многоразовый портативный монитор

5.3 База для зарядки и загрузки

База для зарядки и загрузки имеет двойную функцию. Она служит для зарядки батареи с помощью кабеля и для загрузки видеозаписей и отдельных изображений из внутренней памяти портативного монитора на внешний компьютер.

ВНИМАНИЕ! *Используйте только блок питания, поставляемый вместе с устройством. Использование других устройств для зарядки может повредить устройство и аннулирует гарантию.*

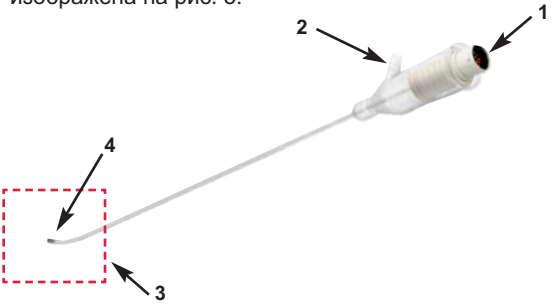
ВНИМАНИЕ! *Заряжайте батарею при комнатной температуре.*

ВНИМАНИЕ! *Не заряжайте батарею вблизи источников тепла.*

Рис. 4. Портативный монитор на базе для зарядки и загрузки

5.4 Стерильная одноразовая съемная диагностическая (Dx) канюля

Канюля содержит миниатюрную CMOS-камеру и осветительный модуль со светодиодом (LED) на конце. Канюля подключается к портативному монитору с помощью электрического разъема, через который осуществляется подача питания, передача и удаление изображений, контроль CMOS-камеры и осветительного модуля. Канюля имеет внутренний канал для вливания жидкости. Вливание жидкости осуществляется с помощью подсоединения к входному отверстию через переходник-удлинитель или систему трубок шприца, предварительно заполненного жидкостью для расширения, либо специальной «сумки» под давлением. Выходное отверстие расположено на дистальном конце канюли и открывается в пространство вокруг него и по направлению к своду влагалища. Концевой отдел канюли специально изогнут под углом 25°± 5°. Запрещается деформировать концевой отдел канюли. Максимальная температура, которую выдерживает канюля, не превышает 41°C. Канюля изображена на рис. 5.



1. Разъем портативного монитора
2. Входное отверстие
3. Концевой отдел
4. CMOS-камера и модуль освещения со светодиодом (LED)

Рис. 5. Съемная диагностическая (Dx) канюля

5.5 Компоненты устройства, технические характеристики и требования безопасности

5.5.1. Технические характеристики

ПОРТАТИВНЫЙ МОНИТОР	
Длина (портативного монитора):	117,5 mm (4,6 in)
Диаметр (портативного монитора):	29,8 mm (1,2 in)
Масса (с канюлей, батареей, дисплеем):	90 g (0,2 lb)
СТЕРИЛЬНАЯ ОДНОРАЗОВАЯ КАНЮЛЯ	
Длина:	276 mm (10,9 in)
Внешний диаметр:	4,3 mm (0,2 in)
Угол подсоединенного наконечника:	25° ± 5°
ПАНЕЛЬ ЖК-ДИСПЛЕЯ	
Диагональ дисплея:	88,9 mm (3,5 in)
Толщина:	13,2 mm (0,5 in)
По горизонтали:	93,0 mm (3,7 in)
По вертикали:	72,0 mm (2,8 in)
ТРЕБОВАНИЯ К БЛОКУ ПИТАНИЯ	
Диапазон потребляемых значений:	100–240V AC/0,5A
Частота:	50/60Hz
Выходные параметры:	5,0V DC/2,0A
Разъем зарядного устройства:	адаптер к переменному току встроен в базу для зарядки и загрузки
ПАРАМЕТРЫ БАТАРЕИ	
Тип батареи:	AA, литий-ионная, перезаряжаемая батарея
Емкость:	ном. напр. 3,7V, 2500mAh
Максимальное напряжение, когда батарея полностью заряжена:	4,2V
Напряжение, когда питание системы выключено:	≤ 3,7V
Время полной зарядки:	около 4 часов
Время работы:	>2 часов
ТРЕБОВАНИЯ К МЕСТУ РАБОТЫ — УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	
Рабочая температура:	комнатная температура

6 Основы эксплуатации и отдельных манипуляций

6.1 Предупреждения при обслуживании и использовании

При обслуживании и использовании гистероскопа Endosee необходимо учитывать следующие предупреждения.

ВНИМАНИЕ! *Гистероскоп Endosee с канюлей предназначен для использования только врачом, прошедшим необходимое обучение.*

6.2 Система подачи жидкости

Для вливания жидкости подсоедините к входному отверстию с помощью переходника-удлинителя или системы трубок шприц, предварительно заполненный средой для расширения, либо специальную «сумку» под давлением.

ВНИМАНИЕ! *При жидкостной гистероскопии строго контролируйте приток и отток жидкости. Внутриматочное вливание жидкости объемом более 1 литра следует проводить с большой осторожностью, чтобы исключить возможность переполнения полости жидкостью.*

ВНИМАНИЕ! *Возможные осложнения продолжительной жидкостной гистероскопии:*

- *гипонатриемия;*
- *гипотермия;*
- *перфорация матки, приводящая к возможному повреждению пищеварительного тракта, мочевого пузыря, крупных кровеносных сосудов или мочеточника;*
- *отек легких;*
- *отек мозга;*
- *заражение;*
- *кровотечение;*
- *боль.*

Для снижения риска перечисленных осложнений рекомендуется использовать в качестве расширяющего средства физиологический раствор и ограничить объем вливания 1000 mL. Внутриматочное расширение обычно сопровождается давлением в пределах 35–75 mmHg. Если общее артериальное давление не повышено, редко возникает необходимость использовать давление более 75–80 mmHg.

ОСТОРОЖНО! *Недопустимо попадание любых жидкостей или веществ внутрь или в область разъема канюли на портативном мониторе, т. к. это может вывести из строя электронные детали.*

6.3 Подсоединение и отсоединение канюли

Для подготовки к использованию подсоедините канюлю к электрическому разъему на портативном мониторе следующим образом:

1. Потяните в сторону ближайший край упаковки и извлеките канюлю.
2. Сориентируйте канюлю так, чтобы красная отметка на ней совпала с соответствующей отметкой на портативном мониторе. Вставьте ее полностью, пока не почувствуете легкий щелчок стопора фиксирующего механизма разъема.

ОСТОРОЖНО! *Правильно ориентируйте разъемы канюли и портативного монитора при сборке, иначе это приведет к их повреждению.*

Рис. 6. Подсоединение канюли

6.4 Кнопка Power (кнопка включения)

Ниже описано функционирование кнопки включения портативного монитора на гистероскопе.

ВНИМАНИЕ! *Проверьте целостность оборудования и условия работы, перед тем как подключить электропитание к полностью собранному гистероскопу. Не используйте устройство при признаках внешних повреждений.*

Рис. 7. Кнопка Power (кнопка включения)

Функция при нажатии	Действие
Включение	Нажать и отпустить
Выключение	Нажать и отпустить

6.5 Кнопка Brightness

Нажатия на эту кнопку ступенчато изменяют яркость светодиода (LED). Доступны четыре (4) степени яркости светодиода (LED).

Рис. 8. Кнопка Brightness

6.6 Кнопка Video/Single Frame

Кнопка Video/Single Frame позволяет пользователю сохранять отдельные изображения или видео. Операция захвата изображений описана ниже.

Рис. 9. Кнопка Video/Single Frame

Функция кнопки Video/Single Frame	Действие
Захват кадра	Нажать и отпустить
Захват видео	Нажать и удерживать: см. стр. 22
Остановить захват видео	Во время захвата видео нажать кнопку еще раз.

6.7 Функции сенсорного экрана

Описание сенсорного экрана / доступные действия

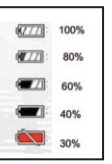
ГЛАВНОЕ МЕНЮ

В **главном меню** есть индикатор использования батареи и четыре (4) экранных кнопки, каждая со своей функцией. Нажатие каждой экранной кнопки ведет в подменю со своими функциями. В этом разделе описываются инструкции по выбору пользовательских меню сенсорного экрана.

Индикатор потребления энергии батареи

Индикатор потребления энергии показывает степень использования заряда. Когда значение индикатора достигает 30%, следует зарядить портативный монитор.

Индикатор потребления энергии батареи

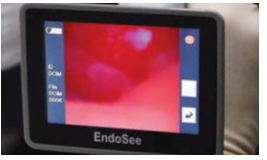


Пункт меню New Patient (новый пациент)

- Введите идентификационный номер (ID) пациента, нажав соответствующие цифры. Этот номер отображается в окне с белым фоном. Пользователь может ввести только четыре (4) цифры.
- Нажмите для возврата в **Главное меню** без ввода ID пациента.
- Нажмите **C** для удаления введенного номера.
- Нажмите **OK** для подтверждения ID пациента и начала гистероскопии. При создании нового ID пациента на ЖК-дисплее отображается сообщение «ID пациента № создан».
- Через три (3) секунды подтверждающее сообщение исчезнет, и на ЖК–дисплее отобразится изображение в реальном времени.

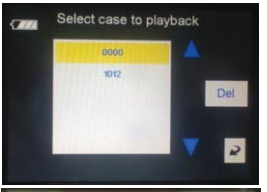
Описание сенсорного экрана / доступные действия

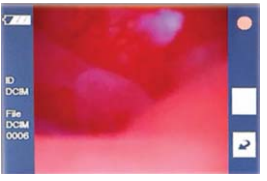
Пункт меню Preview (предварительный просмотр)



- Нажатие экранной кнопки **Preview** в **Главном меню** запускает отображение изображения в реальном времени. В правом верхнему углу дисплея появится зеленая точка.
- Нажмите кнопку **Video/Single frame** на портативном мониторе (подробные инструкции см. в разделе 6.6).
- Нажмите на экранную кнопку **Стрелка вправо** для входа в меню **Playback** или нажмите для возврата в **Главное меню.**

Пункт меню Playback (воспризведение)





- Нажатие кнопки **Select case to playback** открывает меню выбора ID пациента.
- Нажмите на ID пациента; выбранный ID подсвечивается.
- Для выбора другого ID пациента нажмите **Стрелку вверх** или **Стрелку вниз**.
- Нажмите на подсвеченный ID пациента еще раз; отобразятся захваченные изображения.
- Также можно нажать на ID пациента два раза для просмотра изображений сразу.
- Нажмите **DEL (удалить)** для удаления ID пациента. Перед удалением появится меню подтверждения. В меню подтверждения нажмите **Yes (да)** для удаления и **No (нет)** для отмены удаления ID пациента.
- **Просмотр сохраненных изображений/видео.** После выбора ID пациента в меню **Playback**, можно просмотреть сохраненные изображения и видео.
- Нажмите **Стрелку влево** для выбора предыдущего изображения; нажмите **Стрелку вправо** для выбора следующего изображения.
- Экранная кнопка **Garbage Can (корзина)** служит для удаления изображения. Перед удалением изображения отобразится меню подтверждения. Нажмите на нем **Yes (да)** для удаления или **No (нет)** для отмены удаления изображения.
- Нажмите для возврата в **Главное меню**

Описание сенсорного экрана / доступные действия

Пункт меню Setup

- Нажмите экранную кнопку **Date & Time (дата и время)** для ввода даты и времени.
- Экранные кнопки **NTSC** и **PAL** служат для выбора формата отображения данных на дисплее. Выбранный формат подсвечивается голубым цветом.
- Кнопка **Format (форматирование)** служит для форматирования карты SD в портативном мониторе.
- Нажмите ↩ для возврата в **Главное меню.**

Дата и время

- Нажмите одну из следующих белых экранных кнопок; края белого окна подсветятся красными линиями.
- Нажмите **Стрелку вниз** или **Стрелку вверх** для увеличения или уменьшения значений.
- Нажмите экранную кнопку **OK** для сохранения значений.
- Нажмите ↩ для отмены изменений и возврата в **меню Setup**.

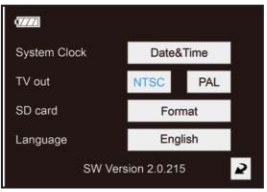
Языковые настройки

- Языковые настройки должны вводиться при первичном запуске гистероскопа Endosee.
- Выберите язык, нажав кнопку соответственного языка.

Описание сенсорного экрана / доступные действия

- Подтвердите свой выбор, нажав **ДА** или отмените его, нажав **НЕТ**.

- Кроме того, языковые настройки могут быть изменены в любой момент при нажатии кнопки **Язык** на экране меню Настройки.



6.8 Процедура обследования пациента

Здесь описывается эксплуатация гистероскопа Endosee по назначению.

ОСТОРОЖНО! *В нормальных условиях полностью заряженная батарея обеспечивает минимум 2 часа непрерывной работы. Портативный монитор следует полностью зарядить перед первым использованием. Рекомендуется полностью заряжать портативный монитор после каждого использования.*

ОСТОРОЖНО! *Следите за индикатором заряда батареи на сенсорном экране монитора для определения уровня оставшегося заряда.*

- Убедитесь, что портативный монитор очищен и дезинфицирован согласно инструкциям, описанным в разделе 8.
- Убедитесь, что портативный монитор заряжен согласно инструкциям, описанным в разделе 6.7.
- Извлеките стерильную канюлю из стерильной упаковки.

- Подсоедините канюлю к портативному монитору как описано в разделе 6.3.
- Подсоедините трубки для подачи жидкости как описано в разделе 6.2.
- Нажмите и отпустите кнопку POWER ON/OFF.
- Заработает источник света на дистальном конце канюли. Если кончик канюли не засветился, следует выполнить процедуры по обнаружению и устранению неисправностей в аппаратной части устройства, как описано в разделе 11.
- Выпустите жидкость через канюлю до полного удаления пузырьков воздуха из системы трубок.
- С помощью сенсорного дисплея портативного монитора введите ID пациента или нажмите экранную кнопку Preview как описано в разделе 6.7.
- Теперь портативный монитор готов к использованию.
- Канюля поставляется с изогнутым кончиком под углом 25° ± 5°. Такой изгиб кончика наиболее соответствует изгибу у общеупотребительных метрейринтеров.
- Канюля с одновременной подачей жидкости вводится в цервикальный канал до получения нужного изображения согласно стандартной процедуре ввода гистероскопа.

6.9 Извлечение устройства

- После завершения процедуры извлеките гистероскоп, нажмите и отпустите кнопку POWER ON/OFF на портативном мониторе.
- Возьмите портативный монитор вертикально, так чтобы канюля находилась под портативным монитором. Аккуратно потяните за канюлю в прямом направлении наружу из портативного монитора. Канюля отсоединится от портативного монитора.

ОСТОРОЖНО! *При отсоединении канюли от портативного монитора следите, чтобы жидкость не попала на разъем портативного монитора. Не вращайте и не перекручивайте снимаемую канюлю.*

6.10 Утилизация биологически опасного материала

ВНИМАНИЕ! *Канюля должна быть утилизирована в качестве биологически опасного отхода, в соответствии с инструкциями по технике безопасности конкретного учреждения или института.*

6.11 Зарядка батареи

Гистероскоп Endosee во время работы питается от внутренней батареи. В нормальных условиях полностью заряженная батарея обеспечивает минимум 2 часа непрерывной работы.

Для зарядки батареи следуйте инструкциям, изложенным в разделе 4.2

7 Информация о внешнем интерфейсе

7.1 База для зарядки и загрузки

База для зарядки и загрузки служит для зарядки батареи и выгрузки изображений.

Рис. 10. Портативный монитор на базе для зарядки и загрузки

ЗАГРУЗКА СОХРАНЕННЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Загрузка на ПК

1. Подключите кабель базы для зарядки и загрузки к портативному монитору.
2. Соедините кабелем USB компьютер и базу для зарядки и загрузки.
3. Включите портативный монитор.
4. Включите компьютер.
5. Нажмите «Пуск» и затем «Мой компьютер».

6. Портативный монитор отобразится в меню «Мой компьютер» как один из съемных дисков.
7. Нажмите левой кнопкой мыши на съемном диске, чтобы найти папку с ID пациента в названии.
8. Нажмите на папку с ID пациента в названии.
9. Нажмите на папку с датой обследования.
10. Файлы в папке с датой обследования являются изображениями и их имена оканчиваются на «.jpg».
11. Скопируйте эти файлы с помощью выделения и копирования. С помощью сочетания клавиш (control-A) можно выделить все фото в папке, а с помощью сочетания клавиш (control-C) — скопировать их в буфер обмена компьютера.
12. Перейдите в папку, в которой вы хотите сохранить изображения пациента, и вставьте (control-V) фотографии из буфера обмена.
13. После копирования файлов или папок на жесткий диск полезно просмотреть их, чтобы убедиться в их наличии в целевом месте.
14. Не удаляйте изображения с карты памяти, пока не убедитесь в том, что они сохранены на жесткий диск!

Загрузка на Mac

1. Подключите кабель базы для зарядки и загрузки к портативному монитору.
2. Соедините кабелем USB компьютер и базу для зарядки и загрузки.
3. Включите портативный монитор.
4. Включите компьютер.
5. Запустите приложение Проводник из Панели быстрого запуска.
6. Портативный монитор отобразится в меню «Устройства» как один из съемных дисков.
7. Нажмите левой кнопкой мыши на съемном диске, чтобы найти папку с ID пациента в названии.
8. Файлы в этой папке являются сохраненными изображениями и их имена оканчиваются на «.jpg».

9. Скопируйте эти файлы с помощью выделения и копирования. С помощью сочетания клавиш (command-A) можно выделить все фото в папке, а с помощью сочетания клавиш (command-C) — скопировать их в буфер обмена компьютера.
10. Перейдите в папку, в которой вы хотите сохранить изображения пациента, и вставьте (command-V) фотографии из буфера обмена.
11. После копирования файлов или папок на жесткий диск полезно просмотреть их, чтобы убедиться в их наличии в целевом месте.
12. Не удаляйте изображения с карты памяти, пока не убедитесь в том, что они сохранены на жесткий диск!

8 Обслуживание

8.1 Инструкции по чистке и дезинфекции

После осмотра каждого пациента выполните одновременную чистку и дезинфекцию согласно приведенным ниже инструкциям для портативного монитора. Если на портативный монитор во время использования попала кровь или биологическая жидкость, необходимо выполнить инструкции по чистке средней интенсивности. Если на портативный монитор во время использования не попала кровь или биологическая жидкость, необходимо выполнить инструкции по чистке низкой интенсивности.

ВНИМАНИЕ! *Соблюдайте все инструкции по чистке в соответствии со степенью загрязнения устройства.*

ОСТОРОЖНО! *Никакой элемент гистероскопа Endosee нельзя открывать для чистки или дезинфекции.*

8.2 Инструкции по одновременной чистке и дезинфекции средней интенсивности

- Выключите питание и отсоедините все электрические разъемы после осмотра каждого пациента.
- Поместите портативный монитор в чистую, сухую, дезинфицированную или стерилизованную емкость или на поверхность.

ОСТОРОЖНО! *Во время всего процесса чистки и дезинфекции ориентируйте разъем так, чтобы избежать попадания жидкости в область электрических контактов (т. е. держите открытый разъем сверху). Не допускайте намокания открытых или внутренних частей разъема, под которыми находятся электрические детали.*

ОСТОРОЖНО! *При чистке и дезинфекции ЖК-дисплея портативного монитора уделите пристальное внимание линии стыка по краю дисплея и задней части экрана, где он крепится к основной части. При чистке соединительной секции пристальное внимание уделите местам вокруг края панели с кнопками и обозначениями.*

- С помощью неиспользованной влажной дезинфицирующей салфетки, например, CaviWipes®, полностью оботрите ЖК-дисплей портативного монитора спереди и сзади. Выбросьте салфетку. Повторите процедуру с помощью другой неиспользованной салфетки в течение минимум тридцати (30) секунд. Выбросьте салфетку.
- С помощью неиспользованной влажной дезинфицирующей салфетки CaviWipes® тщательно протрите соединительную секцию портативного монитора. Выбросьте салфетку. Повторите процедуру с помощью другой неиспользованной салфетки в течение минимум тридцати (30) секунд. Выбросьте салфетку.
- С помощью неиспользованной влажной дезинфицирующей салфетки CaviWipes® тщательно протрите стыки портативного монитора в течение одной (1) минуты.
- С помощью неиспользованной влажной дезинфицирующей салфетки CaviWipes® тщательно все поверхности портативного монитора в течение минимум десяти (10) секунд. Выбросьте салфетку.
- Оставьте протертый и влажный портативный монитор минимум на три (3) минуты.
- Через три (3) минуты при помощи стерильного тампона, пропитанного в 70% изопропиловом спирте (IPA), полностью протрите стыки кромки панели кнопок в течение минимум пятнадцати (15) секунд.

- Используйте стерильную салфетку, пропитанную 70% IPA, или стерильную безворсовую салфетку, пропитанную 70% IPA, чтобы протереть полностью весь портативный монитор в течение минимум тридцати (30) секунд.
- Дайте устройству высохнуть. После высыхания осмотрите портативный монитор на наличие оставшихся загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите действия по чистке и дезинфекции.
- Поместите чистое и продезинфицированное устройство в подходящее сухое место для хранения.

8.3 Инструкции по одновременной чистке и дезинфекции низкой интенсивности

- Выключите питание и отсоедините все электрические разъемы после осмотра каждого пациента.

- Поместите портативный монитор в чистую, сухую, дезинфицированную или стерилизованную емкость или на поверхность.

ОСТОРОЖНО! *Во время всего процесса чистки и дезинфекции ориентируйте разъем так, чтобы избежать попадания жидкости в область электрических контактов (т. е. держите открытый разъем сверху). Не допускайте намокания открытых или внутренних частей разъема, под которыми находятся электрические компоненты.*

ОСТОРОЖНО! *При чистке и дезинфекции ЖК-дисплея портативного монитора уделите пристальное внимание линии стыка по краю дисплея и задней части экрана, где он крепится к основной части. При чистке соединительной секции пристальное внимание уделите местам вокруг края панели с кнопками и обозначениями.*

- С помощью неиспользованной салфетки, пропитанной в 70% изопропиловом спирте (IPA) (минимальный размер 5,6in x 7in), тщательно протрите ЖК-дисплей портативного монитора спереди и сзади в течение одной (1) минуты. Выбросьте салфетку.
- С помощью неиспользованной салфетки, пропитанной IPA, тщательно протрите соединительную секцию портативного монитора в течение одной (1) минуты. Выбросьте салфетку.

- С помощью неиспользованной салфетки, пропитанной IPA, тщательно протрите стыки портативного монитора в течение одной (1) минуты. Выбросьте салфетку.
- С помощью неиспользованной салфетки, пропитанной IPA, тщательно протрите все поверхности портативного монитора в течение одной (1) минуты. Выбросьте салфетку.
- Дайте устройству высохнуть. После высыхания осмотрите портативный монитор на наличие оставшихся загрязнений. При наличии видимых загрязнений, повторите действия по чистке и дезинфекции.
- Поместите чистое и продезинфицированное устройство в подходящее сухое место для хранения.

8.4 Использование и уход за съемной канюлей

Канюля представляет собой одноразовый съемный элемент. Поэтому не существует установленных правил для ее чистки или дезинфекции.

8.5 Обслуживание

Гистероскоп Endosee не содержит частей, которые может обслуживать врач.

Примечание: *Гистероскоп Endosee не требует калибровки или технического обслуживания. Все электронные детали испытаны и аттестованы для работы производителем. При возникновении сомнений в работоспособности гистероскопа Endosee обратитесь за помощью в Службу поддержки клиентов CooperSurgical, Inc.*

Периодичность обслуживания

Общее профилактическое обслуживание гистероскопа Endosee является важным мероприятием, которое следует выполнять по расписанию для гарантии безопасности и эффективной работы устройства.

Если целостность или работоспособность какого-либо элемента гистероскопа Endosee вызывает сомнения, устройство НЕЛЬЗЯ использовать до решения проблемы.

Рекомендуется следующая периодичность обслуживания:

Тип обслуживания	Периодичность	Персонал
Общий осмотр	Перед обследованием каждого пациента	Пользователь
Проверка целостности знака безопасности	По необходимости	Любой

9 Хранение и транспортировка

Гистероскоп Endosee транспортируется в защитной коробке. Не выбрасывайте защитную коробку или любые другие материалы для транспортировки. Эти средства следует оставить для хранения или будущей возможной транспортировки оборудования.

ОСТОРОЖНО! *Для обеспечения сохранности устройства не пытайтесь переносить или перевозить гистероскоп Endosee без надлежащей упаковки.*

Хранить при комнатной температуре.

10 Техническая поддержка

Для получения технической информации, помощи или для размещения заказа компонентов или руководств пользователя свяжитесь со Отделом поддержки пользователей CooperSurgical, Inc или с местным представителем CooperSurgical, Inc.

Информацию относительно серийного номера системы можно получить в Службе поддержки клиентов.

CooperSurgical
95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 • США
+1 (800) 243-2974 – тел. +1 (800) 262-0105 – факс
www.coopersurgical.com

11 Возможные неисправности и методы их устранения

Информация в этом разделе содержит описания простых действий, которые могут быть выполнены пользователем для определения первоначальных причин и возможных простых решений основных проблем, которые могут возникнуть при работе гистероскопа Endosee.

Любые вопросы, которые выходят за рамки действий по устранению простых неисправностей, описанных в этом руководстве, следует обсуждать со Службой поддержки клиентов CooperSurgical, Inc.

ВНИМАНИЕ! *Гистероскоп Endosee не содержит компонентов в своем составе, которые может обслуживать врач. Во избежание удара или поражения электрическом током модуль нельзя разбирать. В противном случае гарантия аннулируется.*

ВНИМАНИЕ! *Не разбирайте и не вносите никаких изменений в батарею.*

ВНИМАНИЕ! *Пользователь не может заменять батарею.*

Неисправность	Проверка	Действие
(1) При нажатии ON (ВКЛ) на экране нет изображения.	Светится ли LED на кончике канюли?	• Если **НЕТ**, замените на новую канюлю • Если **ДА**, свяжитесь со Службой поддержки клиентов CooperSurgical, Inc.
(2) Плохое качество изображения	–	• Очистите кончик канюли стерильной чистящей мягкой салфеткой. • Убедитесь, что канюля полностью вставлена в портативный монитор *Если эти действия не исправили качество изображения, свяжитесь со Службой поддержки клиентов CooperSurgical, Inc.*
(3) Изображение на экране мерцает или по нему идут полосы	–	• Убедитесь, что канюля полностью вставлена в портативный монитор *Если качество изображения не улучшилось, свяжитесь со Службой поддержки клиентов CooperSurgical, Inc.*
(4) Нет компонента, плохое соединение между ними.	–	• Не используйте устройство. *Свяжитесь со Службой поддержки клиентов CooperSurgical, Inc. для возврата устройства.*

本マニュアルについて

本マニュアルには、ディスポーザブル診断（Dx）カニューレ付きEndosee®子宮鏡の目的用途における安全かつ効果的な使用法の説明が記載されています。使用に先立ち、適切な作業、正しい操作を行うために本マニュアルに記載の情報を読み、順守した上で、患者および操作者の安全を確保することが重要です。使用者は、本ガイドに記載に従って本器具を操作することにおいて、責任を負うものとします。

Endosee子宮鏡部品番号：

ES8000（米国、カナダ、メキシコ）：
IECプラグタイプAを含む
ES8000-INT（上記3ヶ国以外の国）：
IECプラグタイプA、C、G、Iを含む

Endosee Dxカニューレ部品番号：ESDX5

CooperSurgical
95 Corporate Drive • Trumbull, CT, 06611 • USA
+1 (800) 243-2974 電話 +1 (800) 262-0105 ファックス
www.coopersurgical.com

目次

	保証	292
1	**概要と使用目的**	293
1.1	概要	293
1.2	適用	294
1.3	禁忌	294
2	**警告と安全上の注意**	295
2.1	一般事項	295
2.2	点検、使用、廃棄	296
2.3	バッテリーと電源	298
2.4	環境	299
3	**記号凡例**	300
4	**使用前の準備**	301
4.1	カニューレの開梱と点検	301
4.2	電力要件	301
4.3	環境要件	301
5	**コンポーネントの説明**	302
5.1	製品の説明	302
5.2	リユーザブルハンドヘルドモニター	302
5.3	充電/ドッキングステーション	303
5.4	滅菌、使い捨てディスポーザブル診断（Dx）カニューレ	304
5.5	器具の分類、技術・安全仕様	305
5.5.1	技術仕様	305
6	**操作の基本と手順**	306
6.1	取扱いと使用に関する注意	306
6.2	液体デリバリーシステム	306
6.3	カニューレの取り付けと取り外し	307
6.4	Power Button（電源ボタン）機能	308
6.5	Brightness Button（輝度ボタン）	308
6.6	Video/Single Frame Button（動画/シングルフレームボタン）	308
6.7	タッチスクリーン機能	309
6.8	患者の診察の手順	312
6.9	システムの取り外し	313
6.10	生体有害物質の廃棄	313
6.11	バッテリー充電	314
7	**外部インターフェース情報**	314
7.1	充電/ドッキングステーション	314
8	**メンテナンス**	316
8.1	洗浄/殺菌の手順	316
8.2	中レベルの複合洗浄/殺菌の手順	316
8.3	低レベルの複合洗浄/殺菌の説明	318
8.4	ディスポーザブルカニューレの取扱い/手入れ	319
8.5	メンテナンス	319
9	**保管と輸送**	320
10	**技術サポート**	320
11	**トラブルシューティング・ガイド**	320

保証

CooperSurgical, Inc.は、供給する器具の材料および製造上の欠陥がないことを保証します。本保証は、製品がCooperSurgical, Inc.認定代理店または販売業者によって最終利用者に供給され、使用者マニュアルに記載の手順に従って維持されている場合のみ有効です。購入12ヶ月以内に製造上の欠陥による不具合が発生した場合、CooperSurgical, Inc.が欠陥品の修理または交換を行います。

1 概要と使用目的

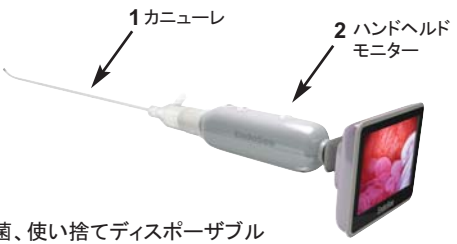
1.1 概要

ディスポーザブル診断（Dx）カニューレ付きEndosee子宮鏡は、外来患者またはクリニックや診療所で、診断手順実施を目的として子宮頸管や子宮腔を視診するために使用します。子宮鏡は、子宮粘膜下筋腫、子宮内膜ポリープ、悪性腫瘍、その他の症状など、子宮腔の病理学検査に使用することができます。

Endosee子宮鏡は、軽量、ハンドヘルド、バッテリー式のポータブルシステムで、遠位端に画像や動画をキャプチャーするカメラと視診部位を見やすく照らす光源を備えた使い捨ての滅菌ディスポーザブル診断（Dx）カニューレとともに使用します。動画信号は、電気コネクター経由で子宮鏡の本体に電子的に転送されます。子宮鏡のLCDタッチスクリーンディスプレイモニターは表示に使用します。

注意：*Endosee子宮鏡は、外部モニターと併用することはできません。*

システムコンポーネント



1. 滅菌、使い捨てディスポーザブル診断（Dx）カニューレ
2. リユーザブルハンドヘルドモニター

図1：すぐに使用できるアセンブリ

1.2 適用

Endosee子宮鏡とディスポーザブル診断（Dx）カニューレは、診断手順実施を目的として子宮頸管や子宮腔の視診を可能にするために使用します。

一般的に認められている診断的子宮鏡検査の適用例は以下の通りです：

- 異常出血
- 不妊症、流早産
- 子宮卵管造影図異常の診察
- 子宮内異物
- 無月経
- 骨盤痛

1.3 禁忌

- 急性骨盤内炎症性疾患

子宮鏡は、以下の症状の重症度や範囲により、禁忌の場合があります：

- 子宮拡張不能
- 頸管狭窄
- 子宮頸部/膣感染症
- 子宮出血または月経
- 既知の妊娠
- 子宮頚部の浸潤癌
- 最近の子宮穿孔
- 医学的禁忌または麻酔不耐性

2 警告と安全上の注意

本章には、Endosee子宮鏡とカニューレの使用に関連する重要な安全情報が含まれています。その他の重要な安全情報は、特に予防措置情報に関連する章において、本マニュアル全般にわたり繰り返し記載されています。本装置を用いた手順を実施する前に、すべての警告や予防措置情報に関するすべての文章をお読みください。

2.1 一般事項

- 医師による、または医師の命令による本器具の販売は、連邦法（米国）により制限されています。
- カニューレ付きEndosee子宮鏡は、患者評価における補助のみを目的としたものです。臨床兆候や症状に関連して使用されなければなりません。
- カニューレ付きEndosee子宮鏡は、子宮鏡の十分な訓練を受けた医師によってのみ使用することができます。
- 液体拡張媒体を使用する場合、厳重に水分出納の観察を維持してください。1リットルを超える子宮内注入の場合、体液過負荷の可能性を軽減するために細心の注意を以って行ってください。
- 継続的な注入の子宮鏡検査による潜在的な合併症：
  - 低ナトリウム血症
  - 低体温症
  - 腸、膀胱、大血管、尿管の損傷を伴う可能性のある子宮穿孔
  - 肺水腫
  - 脳浮腫
  - 感染症
  - 出血
  - 疼痛

  上記の合併症のリスクを軽減するため、拡張する媒体として生理食塩水の使用、および注入量を1000 mL未満に制限することが推奨されています。

子宮内拡張は、通常35～75 mmHgの範囲の圧力で達成することができます。全身血圧が過剰にならない限り、75～80 mmHg以上の圧力を使用する必要はほとんどありません。

- 子宮鏡前の経膣超音波検査により、患者管理が変化する臨床症状が特定される場合があります。

2.2 点検、使用、廃棄

- 完全に組み立てられたEndosee子宮鏡の電源を入れる前に、ユニットの完全性や状態を点検します。外部に損傷の兆候が認められる場合、システムを使用しないでください。
- Endosee子宮鏡の筐体内には、操作者が修理可能なコンポーネントは含まれていません。電気ショックまたは損傷を避けるには、決してユニットを分解しないでください。分解すると、保証は無効となります。
- 輸送による損傷、または点検中、装置にその他の欠陥の兆候があった場合には、Endosee子宮鏡を操作しないでください。欠陥が見つかった場合、早急にCooperSurgical, Inc.カスタマーサービスまでお知らせください。
- パッケージが損傷している場合、またはラベルの有効期限日が過ぎている場合には、カニューレを使用しないでください。カニューレは使い捨てです。カニューレの再利用または再滅菌は行わないでください。
- 使用者の設備/施設の安全ガイドラインに従い、カニューレは生体有害廃棄物として処分されなければなりません。
- 器具の汚染レベルに基づいて記載されているすべての洗浄手順に従ってください。

- Endosee子宮鏡は、ハンドヘルドモニターのLCDタッチスクリーンディスプレイとのみ併用することができます。独立したビデオモニターを使用することはできません。
- ハンドヘルドモニターの取り外し可能なカニューレコネクター内やその周囲に液体や薬物を流出させないでください。電子機器に損傷を生じる恐れがあります。
- 組み立ての際、取り外し可能なカニューレとハンドヘルドモニター間のコネクターの配列を間違えないでください。損傷を生じる恐れがあります。
- ハンドヘルドモニターからカニューレを取り外す際、ハンドヘルドモニターのコネクターに液体が接触しないよう注意してください。取り外しの最中にカニューレを回転させたり、ねじったりしないでください。
- カニューレの遠位端の形状を改造しないでください。
- 洗浄や殺菌のために、Endosee子宮鏡のいかなる部分も開けないでください。
- 洗浄または殺菌中、直接ハンドヘルドモニターに水や洗浄液をかけないでください。電子コンポーネントを損傷したり、製品寿命を縮める場合があります。
- 洗浄または滅菌プロセス中、ハンドヘルドモニターのコンポーネントを溶液に浸さないようにしてください。電子コンポーネントに損傷を生じる恐れがあります。

2.3 バッテリーと電源

バッテリーの損傷を防ぐため、以下に従ってください：

- 器具に付属の電源のみを使用してください。別の充電器の使用により、器具に損傷を与える場合があり、保証は無効となります。
- バッテリーの充電は室温で行ってください。
- 熱源の近くでバッテリーを充電しないでください。
- 決してバッテリーを分解したり、改造しないでください。
- 使用者がバッテリーを交換することはできません。
- ハンドヘルドモニターは、使用前にフル充電してください。フル充電されたバッテリーは、通常の動作要件において、少なくとも2時間継続して動作します。
- 各手順の後、ハンドヘルドモニターをフル充電します。
- バッテリー電源の残量を判断するには、タッチスクリーンモニターのバッテリー電源インジケーターを参考にします。
- CooperSurgical, Inc.から直接提供されていない電源やバッテリーの使用はおやめください。

やけど、火災、電気ショック、または人的損傷のリスクを軽減するため、以下に従ってください：

- コードやプラグが損傷している場合、適切に機能しない場合、落としたり、損傷している場合、または水中に落とした場合には、操作しないでください。
- 酸素が投与されている場所で、バッテリーを充電しないでください。
- コードを引っ張って電源を抜かないでください。プラグを抜く場合には、コードではなく、プラグを引っ張ります。

2.4 環境

- これらすべての環境要件を満たすことができない場合、不適切な動作またはEndosee子宮鏡内の電子コンポーネントの損傷の原因となる恐れがあります。
- 医療環境における無線伝送装置や電気ノイズのその他の発信源の増加により(例:携帯電話など)、高レベルの干渉が発生する可能性があり、発信源の近接度や強さにより、本機器の性能に障害を及ぼす原因となる場合があります。
- Endosee子宮鏡は、装置の性能に影響を及ぼす可能性のある強力な干渉のある環境における使用に向けて設計されていません。干渉が発生した場合、この干渉の発信源を判断するため、使用現場を調査してください。また、以下を行うことにより、発信源を取り除くことが可能な場合もあります:
  - 干渉装置の撤去、再配向または移動
  - 干渉装置とEndosee子宮鏡間の距離を離す
  - 干渉装置を特定するために近接する装置の電源を徐々に切る
- 製品を保護する適切な梱包を使用せずにEndosee子宮鏡を運搬・輸送することはしないでください。

3 記号凡例

以下の記号は、本マニュアルおよび/または製品標示で使用されているものです。

REF 再注文番号

LOT バッチ・コード

SN シリアル番号

STERILE EO エチレンオキシド使用による滅菌済み。

R_x Only 有資格の専門家による、または医師の命令による本器具の販売は、米国連邦法により制限されています。

再滅菌不可。

警告: この記号は、重篤な副作用や潜在的な安全上の危険、それによって強制される使用中の制限、およびそれらが発生した場合に行う手順に関する情報を示すために使用されます。

注意: この記号は、安全かつ効果的な装置の使用のために施術者および/または患者が行う特別な注意に関する情報を示すために使用されます。

CLASSIFIED UL C US 6D33 電気ショック、火災および機械的災害に関する医療機器のみAAMI/ANSI ES 60601-1(2005)、IEC 60601-2-18 AND CAN/CSA C22.2 NO. 60601.1:08に準拠

CE 0086 製品は、Medical Device Directive 93/42/EECに準拠

EC REP 欧州共同体における認定代理店。

取扱い説明書を参照のこと。

再利用しないでください。

NON STERILE 非滅菌

LATEX 非天然ゴムラテックス製。

包装が損傷している場合、使用しないでください。

BF装着部

電源オン/オフスイッチ

バッテリー

製造日

メーカー

4 使用前の準備

4.1 カニューレの開梱と点検

カニューレとEndosee子宮鏡の開梱、点検、および取り付け方法は以下に従います。使い捨ての各ディスポーザブルカニューレは、密封されたパウチ入りで提供され、エチレンオキシド（ETO）滅菌済みです（図2）。使用前に有効期限日が過ぎていないことを確認します。

図2：パウチに入ったカニューレ

- **梱包材：**今後の運搬の可能性やEndosee子宮鏡を保管するために梱包材を保存しておきます。
- **点検：**輸送中の損傷や間違いを確認するために、到着時にすべてのコンポーネントを点検します。

4.2 電力要件

Endosee子宮鏡は、内部のバッテリーをソースとし、直流電圧で動作します。ハンドヘルドモニターは、初めての使用前にフル充電しなければなりません。

- ハンドヘルドモニターを充電/ドッキングステーションに配置し、2つに接続します。
- 充電/ドッキングステーションに電源を取り付けます。
- 電源を壁のコンセントに差し込みます。
- タッチスクリーンモニターのバッテリー電源インジケーターが100%（バッテリーが完全に充電されたことを示す）になるまで、充電を続けます。ハンドヘルドモニターが使用できるようになります。

4.3 環境要件

Endosee子宮鏡を患者使用のために操作することを目的とする場所では、警告と安全上の注意の章に記載されているすべての環境要件を満たさなければなりません。目に見える環境パラメータが存在する場合、環境条件を満たすための修正が行われるまで、Endosee子宮鏡を操作しないでください。

5 コンポーネントの説明

5.1 製品の説明

Endosee子宮鏡は、以下のコンポーネントで構成されています。

5.2 リユーザブルハンドヘルドモニター

ハンドヘルドモニターには、Power On/Off button（電源オン/オフボタン）、動画プロセッサ、ディスプレイユニット（LCDディスプレイ）、充電式バッテリー、バッテリー管理電子機器、マイクロコントローラー、画像・動画用ストレージ、ファームウェアを含む、電子機器が含まれています。機器には、充電式バッテリーを使用します。ハンドヘルドモニターが充電/ドッキングステーションに接続され、充電/ドッキングステーションが壁のコンセントに差し込まれると、バッテリーが充電されます。電源は、機器に付属しています。図3は、リユーザブルハンドヘルドモニターです。バッテリーの詳しい要件は、第4.2章に記載されています。

1. LCDタッチスクリーンモニター
2. Power On/Off Button（電源オン/オフボタン）
3. Brightness Button（輝度ボタン）
4. Video/Single Frame Button（動画/シングルフレームボタン）

図3：リユーザブルハンドヘルドモニター

5.3 充電/ドッキングステーション

充電/ドッキングステーションには、二重の機能があります。電源を使用するバッテリーの充電とハンドヘルドモニターの内部メモリーから外部のコンピューターに録画やシングルフレームの写真のダウンロードを行うことができます。

警告：*器具に付属の電源のみを使用してください。別の充電器の使用により、器具に損傷を与える場合があり、保証は無効となります。*

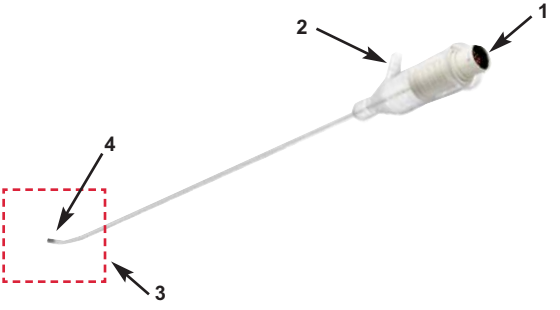
警告：*バッテリーの充電は室温で行ってください。*

警告：*熱源の近くでバッテリーを充電しないでください。*

図4：充電/ドッキングステーションのハンドヘルドモニター

5.4 滅菌、使い捨てディスポーザブル診断（Dx）カニューレ

カニューレ先端には、小型CMOSカメラと発光ダイオード（LED）照明モジュールが付いています。DC電源、画像データ転送、またCMOSカメラや照明モジュールの取り外しや管理を行うため、電気コネクターを使用してカニューレをハンドヘルドモニターと接続します。カニューレ内部には、液体注入用のチャンネルがあります。液体注入は、プレフィルドシリンジか拡張用媒体の加圧バッグを延長チューブまたはチューブセットを通じて流入ポートに取り付けて行うことができます。流出ポートは、カニューレの遠位端にあり、カニューレ周囲や膣円蓋の外側の液体を排出します。カニューレの先端部分には、25° ± 5°の角度がついています。カニューレ先端部分を改造しないでください。カニューレの最高温度は、41°Cを超過しません。図5は、カニューレです。



1. ハンドヘルドモニターコネクター
2. 流入ポート
3. 先端部分
4. CMOSカメラ、LED照明モジュール

図5：ディスポーザブル診断（Dx）カニューレ

5.5 器具の分類、技術・安全仕様

5.5.1. 技術仕様

ハンドヘルドモニター	
長さ（ハンドヘルドモニター）：	117.5 mm (4.6 in)
直径（ハンドヘルドモニター）：	29.8 mm (1.2 in)
重量（カニューレ、バッテリー、ディスプレイ）：	90 g (0.2 lb)
使い捨ての滅菌カニューレ	
長さ：	276 mm (10.9 in)
外形寸法：	4.3 mm (0.2 in)
固定先端角度：	25° ± 5°
LCDディスプレイパネル	
ディスプレイ部分の対角線のサイズ：	88.9 mm (3.5 in)
厚さ：	13.2 mm (0.5 in)
水平：	93.0 mm (3.7 in)
高さ：	72.0 mm (2.8 in)
電源アダプター要件	
入力範囲：	100-240V AC/0.5A
周波数：	50/60Hz
出力：	5.0V DC/2.0A
充電コネクター：	充電/ドッキングステーションに組み込みのACアダプター
バッテリー仕様	
バッテリータイプ：	AAリチウムイオン二次電池
容量：	定格3.7V、2500mAh
バッテリーがフル充電された際の最大電圧：	4.2V
システム電源がオフの際の電圧：	≤ 3.7V
フル充電時間：	約4時間
動作時間：	2時間以上
現場要件 — 動作要件	
動作温度：	室温

6 操作の基本と手順

6.1 取扱いと使用に関する注意

Endosee子宮鏡の取扱いと使用において、以下の注意事項を厳密に守ってください。

警告：*Endosee子宮鏡は、子宮鏡の十分な訓練を受けた医師によってのみ使用することができます。*

6.2 液体デリバリーシステム

液体注入は、プレフィルドシリンジか拡張用媒体の加圧バッグを延長チューブまたはチューブセットを通じてカニューレの流入ポートに取り付けて行うことができます。

警告：*液体媒体を使用する場合、厳重に水分出納の観察を維持してください。1リットルを超える子宮内注入の場合、体液過負荷の可能性を軽減するために細心の注意を以って行ってください。*

警告：*継続的な注入の子宮鏡検査による潜在的な合併症に含まれるもの:*

- *低ナトリウム血症*
- *低体温症*
- *腸、膀胱、大血管、尿管の損傷を伴う可能性のある子宮穿孔*
- *肺水腫*
- *脳浮腫*
- *感染症*
- *出血*
- *疼痛*

上記の合併症のリスクを軽減するため、拡張する媒体として生理食塩水の使用、および注入量を1000 mL未満に制限することが推奨されています。子宮内拡張は、通常35～75 mmHgの範囲の圧力で達成することができます。全身血圧が過剰にならない限り、75～80 mmHg以上の圧力を使用する必要はほとんどありません。

注意：*ハンドヘルドモニターのカニューレコネクター内やその周囲に液体や薬物を流出させないでください。電子機器に損傷を生じる恐れがあります。*

6.3 カニューレの取り付けと取り外し

使用準備において、カニューレをハンドヘルドモニターの電気コネクターに取り付ける方法は以下の通りです：

1. パッケージの近位端をはがし、カニューレを取り出します。
2. ハンドヘルドモニターの一致する点とそろうカニューレの「赤点」の印までカニューレを回転します。コネクターの戻り止めロック機能が働き、鋭い「カチッ」という音がするまで完全に押し込みます。

注意：*組み立ての際、カニューレとハンドヘルドモニター間のコネクターの配列を間違えないでください。損傷を生じる恐れがあります。*

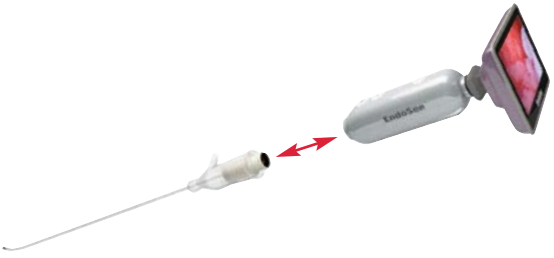


図6：カニューレの取り付け

6.4 Power Button（電源ボタン）機能

子宮鏡のハンドヘルドモニターのPower Button（電源ボタン）機能は、以下に記載されています。

警告：*完全に組み立てられたユニットの電源を入れる前に、ユニットの完全性や状態を点検します。外部に目に見える損傷の兆候が認められる場合、システムを使用しないでください。*

図7：Power Button（電源ボタン）

タッチ機能	アクション
Power On（電源オン）	Press-and-Release（押して放す）
Power Off（電源オフ）	Press-and-Release（押して放す）

6.5 Brightness Button（輝度ボタン）

LED輝度コントロールは、回転式プッシュボタンです。LED輝度の調整は4段階あります。

図8：Brightness Button（輝度ボタン）

6.6 Video/Single Frame Button（動画/シングルフレームボタン）

Video/Single Frame Button（動画/シングルフレームボタン）により、静止画像や動画画像を保存することができます。画像キャプチャー操作は、以下に記載されています。

図9：Video/Single Frame Button（動画/シングルフレームボタン）

Video/Single Frame（動画/シングルフレーム）タッチ機能	アクション
静止画像のキャプチャー	Press-and-Release（押して放す）
動画クリップのキャプチャー	Press-and-Hold（プレス＆ホールド）: 22ページ参照
動画キャプチャーの停止	システムが動画をキャプチャーしている間、もう1度ボタンを押します。

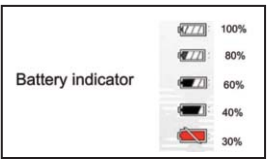
6.7 タッチスクリーン機能

タッチスクリーンの説明/タッチスクリーンのアクション

HOME MENU（ホームメニュー）

Home Menu（ホームメニュー）には、バッテリー電源使用量インジケーターと各個別機能を備えた4つのソフトボタンがあります。各ソフトボタンを押すことにより、特定機能のサブメニューに移動します。タッチスクリーンのユーザーメニューの使用方法は、本章に記載されています。

バッテリー電源使用量インジケーター



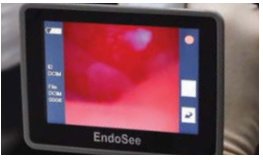
バッテリー使用量インジケーターでは、バッテリー電源の使用状況が表示されます。バッテリー電源の使用量が30%になった場合には、ハンドヘルドモニターを充電してください。

新規患者メニュー

- 患者IDを入力するために、正しい番号を押します。白背景のウィンドウに番号が表示されます。使用者は、4桁のみ入力可能です。
- **Home Menu（ホームメニュー）**に戻るには を押します。患者IDは入力されていません。
- **C**を押し、前に入力した番号をキャンセルします。
- 患者IDを確認するには**OK**を押し、手順を開始します。「Patient ID# is entered（患者ID#が入力されました）」という確認メッセージが新しく作成された患者IDとともにLCD画面に表示されます。
- 3秒後、確認メッセージが消え、LCD画面にはリアルタイム画像が表示されます。

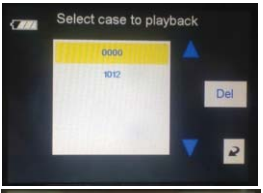
タッチスクリーンの説明/タッチスクリーンのアクション

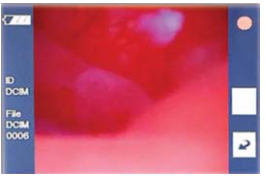
プレビューメニュー



- **Home Menu（ホームメニュー）**の**Preview（プレビュー）**ソフトボタンを押すことにより、リアルタイム画像の表示が開始します。ディスプレイの右上部のコーナーに緑色の円が表示されます。
- ハンドヘルドモニターの**Video/ Single frame Button（動画/シングルフレームボタン）**を押します（詳細な説明は6.6を参照）。
- **Playback Menu（再生メニュー）**に移動するには**Right Arrow（右矢印）**ソフトボタンを押し、**Home Menu（ホームメニュー）**に戻るには を押します。

Playback Menu（再生メニュー）





- 患者IDを押すと、選択した患者IDがハイライトされます。
- 別の患者IDを選択するには、**Up Arrow（上矢印）**または**Down Arrow（下矢印）**を押します。
- ハイライトされた患者IDをもう1度押すと、キャプチャーした画像が表示されます。
- また、患者IDをダブルクリックして直接画像をレビューすることもできます。
- 患者IDを削除するには、**DEL**を押します。患者IDを削除する前に、確認画面が表示されます。Confirmation Menu（確認メニュー）で、患者IDを削除する場合には**Yes（はい）**、削除をキャンセルする場合には**No（いいえ）**を押します。
- **保存画像/動画のレビュー。Playback Menu（再生メニュー）**で患者IDを選択した後、保存画像/動画をレビューすることができます。
- **Left Arrow（左矢印）**を押すと前の画像に、**Right Arrow（右矢印）**を押すと次の画像に移動します。
- 画像を削除するには、**Garbage Can（ゴミ箱）**ソフトボタンを押します。画像を削除する前に、確認画面が表示されます。Confirmation Menu（確認メニュー）で、画像を削除する場合には**Yes（はい）**、削除をキャンセルする場合には**No（いいえ）**を押します。
- **Home Menu（ホームメニュー）**に戻るには を押します。

タッチスクリーンの説明/タッチスクリーンのアクション

設定メニュー

- 日付と時間に移動するには、**Date & Time（日付＆時間）**ソフトボタンを押します。
- 表示方式を選択するには、**NTSC**または**PAL**ソフトボタンを押します。選択した方式は青くハイライトされます。
- ハンドヘルドモニターのSDカードを初期化するには、**Format（初期化）**ボタンを押します。
- **Home Menu（ホームメニュー）**に戻るには を押します。

Date and Time（日付と時間）

- 以下の白いソフトボタンの1つを押すと、白いウィンドウの端が赤線でハイライトされます。
- 桁を増減するには、**Down Arrow（下矢印）**または**Up Arrow（上矢印）**を押します。
- 保存を設定するには**OK**ソフトボタンを押します。
- 変更をキャンセルし、**Setup Menu（設定メニュー）**に戻るには を押します。

Language Settings (言語の設定)

- 言語設定はEndoseeヒステロスコープを初回立ち上げの際に設定してください。
- 特定な言語はボタンを押して選択してください。

タッチスクリーンの説明/タッチスクリーンのアクション'

- **はい**を押して選択を決定するか、**いいえ**を押してキャンセルします。

- 設定メニュー画面の**言語**ボタンを押すと言語設定を変更できます。

6.8 患者の診察の手順

以下の手順では、Endosee子宮鏡の使用プロセスを説明します。

注意：*フル充電されたバッテリーは、通常の動作要件において、少なくとも2時間継続して動作します。ハンドヘルドモニターは、初めての使用前にフル充電してください。各手順の後、ハンドヘルドモニターをフル充電することが推奨されています。*

注意：*バッテリー電源の残量を判断するには、タッチスクリーンモニターのバッテリー電源インジケーターを参考にします。*

- 第8章に記載されているように、手順に従ってハンドヘルドモニターが十分に洗浄され、殺菌されていることを必ず確認します。
- 第6.7章に記載されているように、ハンドヘルドモニターが充電されていることを必ず確認します。
- 滅菌済みパウチから滅菌カニューレを取り出します。
- 第6.3章に記載されているように、手順に従って、ハンドヘルドモニターにカニューレを取り付けます。

- 第6.2章に記載されているように、液体チューブをカニューレに取り付けます。
- POWER ON/OFF button（電源オン/オフボタン）を押して放します。
- カニューレ遠位端の光源が点灯します。カニューレの先端が点灯しない場合、第11章に記載されているように、システムハードウェアのトラブルシューティング手順を実施します。
- チューブからすべての気泡がなくなるまでカニューレに液体を流し入れます。
- 第6.7章に記載されているように、ハンドヘルドモニターのタッチスクリーンを使用し、患者IDに移動するか、Preview（プレビュー）ソフトボタンをタッチします。
- これでハンドヘルドモニターが使用できるようになります。
- カニューレの先端部分には、25° ± 5°の角度がついています。先端のカーブは、ほとんどの従来の子宮頸管拡張器の角度と同様です。
- カニューレは、液体注入を用いて子宮頸管を通じて挿入され、さらに子宮鏡導入の標準的な手順として現状の画像を表示します。

6.9 システムの取り外し

- 手順が完了した後、子宮鏡を取り外し、ハンドヘルドモニターのPOWER ON/OFF（電源オン/オフ）を押して放します。
- カニューレがハンドヘルドモニターの下になるよう、ハンドヘルドモニターを垂直に持ちます。ハンドヘルドモニターから真っ直ぐにそっとカニューレを引き出します。カニューレがハンドヘルドモニターから外れます。

注意：*ハンドヘルドモニターからカニューレを取り外す際、ハンドヘルドモニターのコネクターに液体が接触しないよう注意してください。取り外しの最中にカニューレを回転させたり、ねじったりしないでください。*

6.10 生体有害物質の廃棄

警告：*使用者の設備/施設の安全ガイドラインに従い、使用済みのカニューレは生体有害廃棄物として処分されなければなりません。*

6.11 バッテリー充電

Endosee子宮鏡は、ユニットの使用中に電力を供給する内部バッテリーを備えています。フル充電されたバッテリーは、通常の動作要件において、少なくとも2時間継続して動作します。

バッテリーを再充電するには、第4.2章の手順に従います。

7 外部インターフェース情報

7.1 充電/ドッキングステーション

充電/ドッキングステーションは、バッテリーの充電と画像のアップロード機能を備えています。

図10：充電/ドッキングステーションのハンドヘルドモニター

保存した画像のダウンロード

PCにダウンロード

1. 充電/ドッキングステーションの充電ケーブルをハンドヘルドモニターに差し込みます。
2. USBケーブルをコンピューターと充電/ドッキングステーションに接続します。
3. ハンドヘルドモニターの電源を入れます。
4. コンピューターを起動します。
5. 開始をクリックし、次にMy Computer（マイコンピューター）をクリックします。
6. ハンドヘルドモニターがリムーバルディスクとして「My Computer（マイコンピューター）」に表示されます。
7. そのリムーバルディスクを左クリックし、患者IDという名のフォルダーを探します。
8. 患者IDという名のフォルダーをクリックします。

9. 診察日という名のフォルダーをクリックします。
10. 診察日フォルダー内のファイルには、「jpg.」で終わるファイル名の写真が記録されています。
11. ファイルを選択し、これらのファイルをコピーします。キーボードショートカット（Ctrl A）で、フォルダー内のすべての写真を選択し、キーボードショートカット（Ctrl C）でコンピューターのクリップボードに写真をコピーします。
12. 患者の写真を保存したいフォルダーに移動し、フォルダー内に写真をペースト（Ctrl V）します。
13. ファイルまたはフォルダーをハードドライブにコピーした後、ハードドライブを表示してファイルがコピーされていることを確認すると便利です。
14. ハードドライブに確実に写真が保存されていることを確認するまで、メモリーカードから写真を消去しないでください！

Macにダウンロード

1. 充電/ドッキングステーションの充電ケーブルをハンドヘルドモニターに差し込みます。
2. USBケーブルをコンピューターと充電/ドッキングステーションに接続します。
3. ハンドヘルドモニターの電源を入れます。
4. コンピューターを起動します。
5. アプリケーションドックのファインダーをクリックします。
6. ハンドヘルドモニターがリムーバルディスクとして「Devices（デバイス）」に表示されます。
7. そのリムーバルディスクを左クリックし、患者IDという名のフォルダーを探します。
8. そのフォルダー内のファイルには、「jpg.」で終わるファイル名の写真が記録されています。
9. ファイルを選択し、これらのファイルをコピーします。キーボードショートカット（command-A）で、フォルダー内のすべての写真を選択し、キーボードショートカット（command-C）でコンピューターのクリップボードに写真をコピーします。

10. 患者の写真を保存したいフォルダーに移動し、フォルダー内に写真をペースト（command-V）します。
11. ファイルまたはフォルダーをハードドライブにコピーした後、ハードドライブを表示してファイルがコピーされていることを確認すると便利です。
12. ハードドライブに確実に写真が保存されていることを確認するまで、メモリーカードから写真を消去しないでください！

8 メンテナンス

8.1 洗浄/殺菌の手順

各患者に使用した後、以下に記載のハンドヘルドモニターの複合洗浄/殺菌の手順に従います。ハンドヘルドモニターの使用中、血液や体液で汚染された場合、中レベルの手順に従わなければなりません。ハンドヘルドモニターが血液や体液で汚染されていない場合、低レベルの手順に従います。

警告：*器具の汚染レベルに基づいて記載されているすべての洗浄手順に従ってください。*

注意：*洗浄や殺菌のために、Endosee子宮鏡のいかなる部分も開けないでください。*

8.2 中レベルの複合洗浄/殺菌の手順

- 各患者に使用した後、電源をオフにし、すべての電気の接続を外してください。
- ハンドヘルドモニターを清潔で乾燥した殺菌済み、または滅菌済みのトレイや表面に配置してください。

注意：*洗浄/殺菌プロセス全般にわたり、コネクターの電気接続部分に液体が入り込むのを防ぐためコネクターを正しく配置します（例：電気接続部分の穴を上向きに配置）。電気接続コンポーネントを保護するコネクターの穴や内部を濡らさないでください。*

注意：*ハンドヘルドモニターのLCD画面を洗浄/殺菌する際、ディスプレイの端の周囲の継ぎ目部分やにぎり部分が付属する画面の背面には細心の注意を払ってください。にぎり部分を洗浄する際、ボタンパネルの端の周囲の継ぎ目部分や標示ラベルには細心の注意を払ってください。*

- CaviWipes®などの未使用のウェットタイプの殺菌ワイプを使用し、ハンドヘルドモニターのLCD画面の前面と背面を十分に拭き清めます。ワイプを廃棄します。再度未使用のワイプを使用して、最低30秒間拭き清めます。ワイプを廃棄します。
- 未使用のウェットタイプのCaviWipes®を使用し、ハンドヘルドモニターのにぎり部分を十分に拭き清めます。ワイプを廃棄します。再度未使用のワイプを使用して、最低30秒間拭き清めます。ワイプを廃棄します。
- 未使用のウェットタイプのCaviWipes®を使用し、ハンドヘルドモニターの継ぎ目部分を1分間十分に拭き清めます。
- 未使用のウェットタイプのCaviWipes®を使用し、ハンドヘルドモニターの全表面を最低10秒間十分に拭き清めます。ワイプを廃棄します。
- 拭き清め、濡れたハンドヘルドモニターを最低3分間乾かします。
- 3分間の終わりに、濃度70%のイソプロピルアルコール（IPA）を浸透させた滅菌綿棒を使用し、ボタンパネルの端周辺の継ぎ目部分を最低15秒間十分に拭き清めます。
- 滅菌済み濃度70% IPAのワイプ、または濃度70%のイソプロピルアルコール（IPA）を浸透させた滅菌済みリントフリーワイプを使用して、ハンドヘルドモニター全体を最低30秒間拭き清めます。
- 機器を空気乾燥させます。乾いたら、ハンドヘルドモニターに汚れが残っていないか、目視で点検します。目に見える汚れがある場合には、洗浄/殺菌の手順を繰り返します。

- 洗浄済み/殺菌済みの器具を適切な乾燥した保管場所に配置します。

8.3 低レベルの複合洗浄/殺菌の手順

- 各患者に使用した後、電源をオフにし、すべての電気の接続を外してください。
- ハンドヘルドモニターを清潔で乾燥した殺菌済み、または滅菌済みのトレイや表面に配置してください。

注意：*洗浄/殺菌プロセス全般にわたり、コネクターの電気接続部分に液体が入り込むのを防ぐためコネクターを正しく配置します（例：電気接続部分の穴を上向きに配置）。電気接続コンポーネントを保護するコネクターの穴や内部を濡らさないでください。*

注意：*ハンドヘルドモニターのLCD画面を洗浄/殺菌する際、ディスプレイの端の周囲の継ぎ目部分やにぎり部分が付属する画面の背面には細心の注意を払ってください。にぎり部分を洗浄する際、ボタンパネルの端の周囲の継ぎ目部分や標示ラベルには細心の注意を払ってください。*

- 未使用のウェットタイプの濃度70%のイソプロピルアルコール（IPA）ワイプ（最小サイズ5.6インチ（約14 cm） x 7インチ（約18 cm））を使用し、ハンドヘルドモニターのLCD画面の前面と背面を1分間十分に拭き清めます。ワイプを廃棄します。
- 未使用のウェットタイプのIPAワイプを使用し、ハンドヘルドモニターのにぎり部分を1分間十分に拭き清めます。ワイプを廃棄します。
- 未使用のウェットタイプのIPAワイプを使用し、ハンドヘルドモニターの継ぎ目部分を1分間十分に拭き清めます。ワイプを廃棄します。
- 未使用のウェットタイプのIPAワイプを使用し、ハンドヘルドモニターの全表面を1分間十分に拭き清めます。ワイプを廃棄します。
- 機器を空気乾燥させます。乾いたら、ハンドヘルドモニターに汚れが残っていないか、目視で点検します。目に見える汚れがある場合には、洗浄/殺菌の手順を繰り返します。

- 洗浄済み/殺菌済みの器具を適切な乾燥した保管場所に配置します。

8.4 ディスポーザブルカニューレの取扱い/手入れ

カニューレは、使い捨てのディスポーザブル製品です。従って、カニューレには正式な洗浄/殺菌手順はありません。

8.5 メンテナンス

Endosee子宮鏡には、使用者が修理可能な部品はありません。

注意：*Endosee子宮鏡には、実地でのキャリブレーションや修理は必要ありません。すべての電子機器はメーカー実施による試験および検証済みですEndosee子宮鏡の性能に疑いがある場合、CooperSurgical, Inc.カスタマーサポートまでお問い合わせの上、支援を求めてください。*

メンテナンスの間隔

Endosee子宮鏡の基本的な予防保全は、重要な作業であり、安全かつ効果的な操作を保証するために定期的に実施してください。

Endosee子宮鏡の一部分においても完全性や性能に疑いがある場合、問題が解決するまでシステムを使用しないでください。

以下のメンテナンスの間隔が推奨されています:

メンテナンスのタイプ	間隔	人物
全般的な点検	各患者に使用する前	使用者
安全標示の完全性	要求に応じて	全員

9 保管と輸送

Endosee子宮鏡は、防護箱に入れられて輸送されます。防護箱またはその他の梱包物は処分しないでください。これらの品は、今後の保管、または装置の運搬のためにとっておいてください。

注意：*製品を保護する適切な梱包を使用せずにEndosee子宮鏡を運搬・輸送することはしないでください。*

室温で保管してください。

10 技術サポート

技術情報、サポートまたは部品・マニュアルの注文は、CooperSurgical, Inc.カスタマーサポート部または現地のCooperSurgical, Inc.代理店までお問い合わせください。

システムのシリアル番号に関する情報は、カスタマーサポートから入手可能です。

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 • USA
+1 (800) 243-2974 電話 +1 (800) 262-0105 ファックス
www.coopersurgical.com

11 トラブルシューティング・ガイド

本章の情報は、主要な原因を特定するために使用者が実行可能な簡単な手順やEndosee子宮鏡の操作中に遭遇する可能性のある基本的な問題に対する現場で解決できる実行可能な簡単な解決策を提供することを目的としています。

本使用者マニュアルで基本的な使用者のトラブルシューティングの手順の範囲を超えていると判断された問題は

、

CooperSurgical, Inc.カスタマーサポート部とご相談ください。

警告：*Endosee子宮鏡の筐体内には、使用者が修理可能なコンポーネントは含まれていません。電気ショックまたは損傷を避けるには、決してユニットを分解しないでください。分解すると、保証は無効となります。*

警告：*決してバッテリーを分解したり、改造しないでください。*

警告：*使用者がバッテリーを交換することはできません。*

問題	テスト	アクション
(1) スイッチがオンにもかかわらず、画面が表示されない	カニューレの先端のLEDは点灯していますか？	• **いいえ**の場合、新しいカニューレと交換します • **はい**の場合、CooperSurgical, Inc.のカスタマーサービスまでお問い合わせください。
(2) 写真の質が悪い	該当なし	• 滅菌された清潔でやわらかいワイプでカニューレの先端を掃除します。 • カニューレがハンドヘルドモニターに完全に挿入されていることを確認します。 *上記の手順により画質が修正されない場合には、CooperSurgical, Inc.カスタマーサポートまでお問い合わせください。*
(3) スクリーンの画像が明滅する、または画像に線が入る	該当なし	• カニューレがハンドヘルドモニターに完全に挿入されていることを確認します。 *確認した後も画質が修正されない場合には、CooperSurgical, Inc.カスタマーサポートまでお問い合わせください。*
(4) 緩んだコンポーネント、接続金具の接続不良	該当なし	• 器具を使用しないでください。 *返品に関しては、CooperSurgical, Inc.のカスタマーサポートまでお問い合わせください。*

關於本手冊

本手冊提供如何安全並有效地使用 Endosee® 帶一次性診斷 (Dx) 套管宮腔鏡，以用於預期用途。請務必在使用前先閱讀並觀察本手冊中提供的資訊，以致在適當的性能、正確的操作下使用，以及確保患者和操作員的安全。使用者必須如本手冊中所指的操作此裝置。

Endosee 宮腔鏡產品編號：

ES8000（美國、加拿大、墨西哥）：
包含 IEC 插頭類型 A
ES8000-INT（世界其他國家或地區）：
包含 IEC 插頭類型 A、C、G 及 I

Endosee Dx 套管產品編號：ESDX5

CooperSurgical
95 Corporate Drive • Trumbull, CT, 06611 • USA
+1 (800) 243-2974 電話 +1 (800) 262-0105 傳真
www.coopersurgical.com

目錄

保用 324
1 一般描述和預期用途 325
1.1 一般描述 325
1.2 使用指示 326
1.3 禁忌 326
2 警告和預防措施 327
2.1 一般 327
2.2 檢查、使用和處置 328
2.3 電池和電源 330
2.4 環境 331
3 符號圖例 332
4 使用準備 333
4.1 套管開封和檢查 333
4.2 電源需求 333
4.3 環境需求 333
5 元件描述 334
5.1 **產品描述** 334
5.2 可重複使用的手提顯示器 334
5.3 充電/擴展站 335
5.4 無菌一次性診斷 (Dx) 套管 336
5.5 裝置分類、技術和安全性規格 337
5.5.1 技術規格 337
6 基本操作和程序 338
6.1 處理和使用警告 338
6.2 液體輸送系統 338
6.3 套管連接和拆除 339
6.4 電源按鈕功能 340
6.5 亮度按鈕 340
6.6 錄像/單一畫面按鈕 340
6.7 屏幕觸控功能 341
6.8 患者檢查程序 344
6.9 系統拆除 345
6.10 處置生物危害的物料 345
6.11 電池充電 346
7 外部介面資訊 346
7.1 充電/擴展站 346
8 保養 348
8.1 清潔/消毒指示 348
8.2 中級綜合清潔/消毒指示 348
8.3 低級綜合清潔/消毒指示 349
8.4 一次性套管處理/護理 351
8.5 保養 351
9 儲存和運輸 352
10 技術協助 352
11 疑難排解指南 352

保用

CooperSurgical, Inc. 保證所提供裝置的材料或工藝並無缺陷。惟只限經由 CooperSurgical, Inc. 批准的代理或經銷商提供給直接使用者的產品，並已根據使用者手冊中記錄的程序進行保養時，此保用才有效。如果在購買後 12 個月內由於製造時出現缺陷而引致故障，CooperSurgical, Inc. 將修復或更換缺陷的部分。

1 一般描述和預期用途

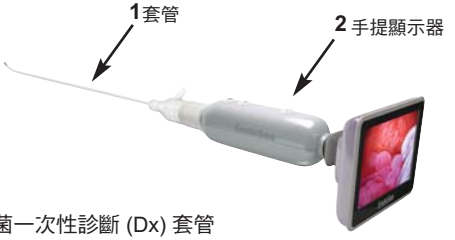
1.1 一般描述

Endosee 帶一次性診斷 (Dx) 套管宮腔鏡預期用於檢視子宮頸管和子宮腔，目的讓在門診或辦公室環境下執行診斷程序。宮腔鏡檢查可用來診斷子宮腔的病理，例如子宮黏膜下肌瘤、子宮內膜息肉、惡性腫瘤和其他病症。

Endosee 宮腔鏡是一個輕巧、手提式、電池操作的便攜式系統。它與無菌單一用途的一次性診斷 (Dx) 套管搭配使用，該套管的末端具有攝影機和光源，照亮致可見到該範圍，並拍攝影像和錄影。錄像訊號透過電子連接器以電子方式傳送至宮腔鏡的主體。宮腔鏡上的 LCD 觸控顯示器用作檢視用途。

附註：*Endosee* 宮腔鏡不能與外部顯示器搭配使用。

系統元件



1. 無菌一次性診斷 (Dx) 套管

2. 可重複使用的手提顯示器

圖 1：準備使用的組件

1.2 使用指示

Endosee 帶一次性診斷 (Dx) 套管的宮腔鏡用來檢視子宮頸管和子宮腔，從而執行診斷程序。

一般公認的宮腔鏡診斷檢查包括：

- 異常出血
- 不孕和妊娠荒廢
- 異常子宮輸卵管造影診斷
- 宮內異物
- 閉經
- 盆腔疼痛

1.3 禁忌

- 急性盆腔炎

根據下列病症的嚴重性或程度，可能忌用宮腔鏡檢查：

- 無法擴張子宮
- 子宮頸狹窄
- 子宮頸/陰道感染
- 子宮出血或月經
- 已知妊娠
- 子宮頸浸潤癌
- 近期子宮穿孔
- 醫療禁忌或麻醉過敏

2 警告和預防措施

本節包含 Endosee 宮腔鏡和套管之使用的相關重要安全資訊。其他重要安全資訊在本手冊中特別與預防資訊相關的小節內重複。在使用本設備執行任何程序之前，請先閱讀所有警告和預防資訊的相關文字。

2.1 一般

- 美國聯邦法律將此裝置限制為按照醫師訂單銷售。
- Endosee 帶套管宮腔鏡預期在患者診斷中僅用作輔助用途。它必須與臨床症狀和體征結合使用。
- Endosee 帶套管宮腔鏡僅供獲得充足宮腔鏡檢查訓練的醫師使用。
- 使用液體膨宮介質時，應該維持嚴格的液體攝入和輸出監控。超出 1 公升的子宮內滴注後應該仔細護理，以降低液體過剩的可能性。
- 連續流動宮腔鏡檢查的潛在併發症：
  - 低鈉血症
  - 低體溫症
  - 子宮穿孔可能造成腸、膀胱、主要血管和輸尿管受傷
  - 肺水腫
  - 腦水腫
  - 感染
  - 出血
  - 疼痛

  建議將生理鹽水用作膨宮介質，並將注入量限制為少於 1000 mL，以降低上述併發症的風險。

宮內膨脹通常在壓力範圍 35 - 75 mmHg 內完成。除非收縮壓太高，否則很少需要使用超出 75 - 80 mmHg 的壓力。

- 宮腔鏡檢查之前的陰道超聲檢查可以識別能改變患者管理的臨床症狀。

2.2 檢查、使用和處置

- 在開啟完整組合的 Endosee 宮腔鏡電源之前，檢查裝置的完整性。如果觀察到外部損壞指示，請勿使用該系統。
- Endosee 宮腔鏡的機身內不包含任何操作員可維修元件。若要避免電擊或損壞，不得拆解裝置。拆解的裝置將不予以保用。
- 如果在檢查期間發現設備有任何運輸損壞或其他缺陷，請勿操作 Endosee 宮腔鏡。如果發現任何缺陷，請立即通知 CooperSurgical, Inc. 客戶服務部。
- 如果套管的包裝已損壞，或者已超過標籤上的有效期，請勿使用。套管僅供一次性使用。請勿重複使用或重新消毒套管。
- 套管必須根據使用者設備/機構的安全準則，作為生物危害垃圾予以處置。
- 遵循為裝置污染提供的所有清潔程序。

- Endosee 宮腔鏡只能與手提顯示器上的 LCD 屏幕觸控顯示器搭配使用。不能使用單獨的錄像顯示器。
- 不容許任何液體或物質流入手提顯示器上可卸除套管連接器的內部或周圍，因為這可能造成電子產品損壞。
- 組裝期間請務必整齊連合可卸除套管與手提顯示器之間的連接器，因為可能造成損壞。
- 從手提顯示器上拆下套管時，請確保液體不會接觸手提顯示器上的連接器。拆卸時請勿旋轉或擰動套管。
- 請勿變更套管末端的形狀。
- 不得打開 Endosee 宮腔鏡的任何部分以進行清潔或消毒。
- 在清潔或消毒期間請勿將水或任何清洗液直接流入手提顯示器。這樣做可能會損壞電子元件並降低產品使用期限。
- 清潔或消毒過程期間，請勿將手提顯示器的任何元件浸入液體中，因為可能對電子元件造成損壞。

2.3 電池和電源

請遵循下列條件以防止損壞電池：

- 僅使用隨裝置提供的電源。使用其他充電器可能損壞裝置並將不予以保用。
- 在室溫下為電池充電。
- 請勿在熱源附近為電池充電。
- 請勿使用任何方式拆卸或更換電池。
- 使用者不得更換電池。
- 使用之前應該將手提顯示器充滿電。充滿電的電池在正常操作條件下將提供至少 2 小時連續操作時間。
- 每次使用後將手提顯示器充滿電。
- 請參閱屏幕觸控顯示器上的電量指示器，以判斷剩餘電量。
- 請勿嘗試使用任何 CooperSurgical, Inc. 未直接提供的電源或電池。

請遵循下列條款以降低燃燒、著火、觸電或人員受傷的風險：

- 如電源線或插頭損壞、沒有適當運作、跌下或損壞，或掉入水中，請勿操作電源。
- 請勿在供氧的插座為電池充電。
- 請勿透過拉動電源線拔下電源。若要拔下電源，請拉動插頭，而不是拉動電源線。

2.4 環境

- 無法確保符合所有這些環境需求，可能導致性能不當，或者損壞 Endosee 宮腔鏡內部的電子元件。
- 由於醫療環境中傳輸設備及其他電子噪音來源（例如手提電話等）的射頻擴散，可能由於極為接近來源或來源強度造成高程度的干擾，因此破壞此裝置的性能。
- Endosee 宮腔鏡並非設計為可能影響設備性能的強大干擾環境下使用。如果發生此狀況，則應該調查使用場所，以判斷此干擾的來源，並且可以採取下列動作來消除來源：
  - 拆除、重新定位或重置干擾裝備
  - 增加干擾設備與 Endosee 宮腔鏡之間的距離
  - 逐個關閉附近的設備，以識別干擾裝置
- 請勿在未使用適當包裝保護產品的情況下運輸 Endosee 宮腔鏡。

3 符號圖例

在本手冊中以及/或產品標籤上有使用下列符號。

REF 重新訂購號碼

LOT 批號

SN 序號

STERILE EO 使用環氧乙烷消毒。

R_x Only 美國聯邦法律將此裝置限制為按照授權執業醫師訂單銷售。

請勿重新消毒。

警告：

此符號用作指示可能與嚴重不良反應及潛在危害安全相關的資訊，這些情況加諸的限制，以及發生這些情況時應該採取的步驟。

注意：

此符號用作指示執業醫師及/或患者要實施之任何特殊照護相關的資訊，從而安全及有效地使用設備。

與電擊、著火和機械危險相關的醫療設備僅遵循AAMI/ANSI ES 60601-1 (2005)、IEC 60601-2-18 和 CAN/CSA C22.2 編號 60601.1:08

CE 0086 本產品符合醫療裝置法令 93/42/EEC 之要求

EC REP 歐洲共同體獲授權之代表。

請參閱「使用說明」。

請勿重複使用。

未經消毒

非天然乳膠製成。

如包裝已損壞請勿使用。

BF 套用零件

開啟/關閉開關

電池

製造日期

製造商

4 準備使用

4.1 套管拆包和檢查

遵循下列指示，以開封、檢查及安裝套管和 Endosee 宮腔鏡。每一個單一用途的一次性套管都裝在密封袋中，並使用環氧乙烷 (ETO) 消毒（圖 2）。請在使用之前檢查是否已超過到有效期。

圖 2：袋中的套管

- **包裝材料：**保留包裝材料作為未來可能進行之 Endosee 宮腔鏡運輸和儲存之用。
- **檢查：**檢查所有元件在運輸期間是否發生損壞，或直至到達為止是否有差異。

4.2 電源需求

Endosee 宮腔鏡在內部電池來源提供的直流電壓上操作。手提顯示器在初次使用前，必須先充滿電。

- 將手提顯示器放置在充電/擴展站上，並連接兩者。
- 將電源連接至充電/擴展站上。
- 將電源插在牆面插座上。
- 持續充電，直到屏幕觸控顯示器上的電量指示器顯示 100%，表示電池已充滿電。手提顯示器已準備就緒以供使用。

4.3 環境需求

預期操作 Endosee 宮腔鏡以供患者使用的位置，必須符合「警告和預防措施」小節中列出的所有環境需求。如果呈現任何已看到的環境參數，則不得操作 Endosee 宮腔鏡，直到符合對環境條件的修改為止。

5 元件描述

5.1 產品描述

Endosee 宮腔鏡包含下列元件：

5.2 可重複使用的手提顯示器

手提顯示器包含包括開啟/關閉電源按鈕、影像處理器、顯示裝置（LCD顯示器）、可充電電池、電池管理電子產品、微控制器、影像及視訊儲存體和韌體在內的電子產品。該裝置使用可充電電池。當手提顯示視器連接至充電/擴展站上，或者充電/擴展站插在牆面插座上時，電池會充電。電源隨裝置提供。圖 3 會顯示可重複使用的手提顯示器。4.2 節中列出詳細電池需求。

1. LCD 觸摸螢幕監視器
2. 開啟/關閉電源按鈕
3. 亮度按鈕
4. 錄像/單一畫面按鈕

圖 3：可重複使用的手提顯示器

5.3 充電/擴展站

充電/擴展站具有雙重功能。它容許使用電源對電池充電，並容許將錄像錄製和單一畫面照片從手提顯示器的內部記憶體中下載至外部電腦。

警告： 僅使用隨裝置提供的電源。使用其他充電器可能損壞裝置並將不予以保用。

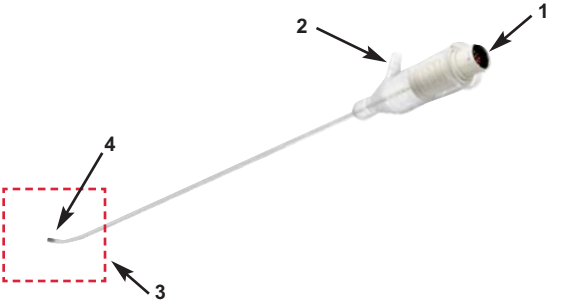
警告：在室溫下為電池充電。

警告：請勿在熱源附近為電池充電。

圖 4：充電/擴展站上的手提顯示器

5.4 無菌的一次性診斷 (Dx) 套管

套管在尖端包含微型 CMOS 攝影機和發光二級管 (LED) 照明模組。套管透過電子連接器連接至手持監視器，以獲得直流電源、影像資料傳送及移除，以及 CMOS 攝影機的控制及照明模組。套管的內部通道可供注入液體。透過延長管或管道集合，將裝有膨宮介質的載藥注射器或密封袋連接至流入接口，從而實現液體注入。流出接口位於套管末端，清空套管周圍，以及在陰道穹窿外部。套管的前彎尖端部分角度為 25°± 5°。不得改變套管尖端部分。套管溫度上限不會超出 41°C。圖 5 顯示套管。



1. 手提顯示器連接器
2. 流入接口
3. 尖端部分
4. CMOS 攝影機和 LED 照明模組

圖 5：一次性診斷 (Dx) 套管

5.5 裝置分類、技術和安全性規格

5.5.1. 技術規格

手提顯示器	
長度（手提顯示器）：	117.5 mm (4.6 in)
直徑（手提顯示器）：	29.8 mm (1.2 in)
重量（套管、電池、顯示器）：	90 g (0.2 lb)
無菌的一次性套管	
長度：	276 mm (10.9 in)
外部維度：	4.3 mm (0.2 in)
定速尖端角度：	25° ± 5°
LCD 顯示器畫面	
顯示區域的診斷大小：	88.9 mm (3.5 in)
厚度：	13.2 mm (0.5 in)
水平：	93.0 mm (3.7 in)
高度：	72.0 mm (2.8 in)
電源配接器需求	
輸入電源範圍：	100-240V AC/0.5A
頻率：	50/60Hz
輸出：	5.0V DC/2.0A
充電連接器：	AC 配接器已併入充電/擴展站
電池規格	
電池類型：	AA 鋰離子可充電電池
容量：	3.7V 額定電壓，2500mAh
電池充滿電時的電壓上限：	4.2V
系統電源關閉時的電壓：	≤ 3.7V
充滿電時間：	大約 4 個小時
操作時間：	> 2 個小時
場所需求 - 操作條件	
操作溫度：	室溫

6 操作和程序基礎

6.1 處理和使用警告

在處理及使用 Endosee 宮腔鏡時，應該嚴格觀察下列警告。

警告：*Endosee* 宮腔鏡僅供獲得充足宮腔鏡檢查訓練的醫師使用。

6.2 液體輸送系統

透過延長管或管道集合，將裝有膨宮介質的載藥注射器或密封袋連接至套管流入接口，從而達到液體注入。

警告：使用液體介質時，應該維持嚴格的液體攝入和輸出監控。超出 *1* 公升的子宮內滴注之後應該仔細護理，以降低液體過剩的可能性。

警告：連續流動宮腔鏡檢查的潛在併發症包括：

- 低鈉血症
- 低體溫症
- 子宮穿孔可能造成腸、膀胱、主要血管和輸尿管受傷
- 肺水腫
- 腦水腫
- 感染
- 出血
- 疼痛

建議將生理鹽水用作膨宮介質，並將注入量限制為少於 *1000* 毫升，以降低上述併發症的風險。宮內膨脹通常在壓力範圍 *35 - 75 mmHg* 內完成。除非收縮壓太高，否則很少需要使用超出 *75 - 80 mmHg* 的壓力。

注意：不容許任何液體或物質流入手提顯示器上套管連接器的內部或周圍，因為這可能造成電子產品損壞。

6.3 套管連接和拆除

為了準備使用，遵循下列步驟，將套管連接至手提顯示器上的電子連接器：

1. 撕開包裝的較近一端，並取出套管。
2. 旋轉套管，直到套管上的「紅色點」標記與手持監視器上相符點對齊。用力按下，直到感覺到連接器卡位鎖定的機械裝置發出輕微的「卡答聲」。

注意：組裝期間請務必整齊連合套管與手提顯示器之間的連接器，因為可能造成損壞。

圖 6：套管連接

6.4 電源按鈕功能

宮腔鏡上手提顯示器電源按鈕的功能如下所述。

警告：在開啟完整組合的 *Endosee* 宮腔鏡電源之前，檢查裝置的完整性。如果觀察到外部損壞可見訊號，請勿使用該系統。

圖 7：電源按鈕

觸摸功能	動作
開啟電源	按下並鬆開
關閉電源	按下並鬆開

6.5 亮度按鈕

LED 亮度控制是循環推動按鈕。LED 亮度調節有四 (4) 個步驟。

圖 8：Brightness Button

6.6 錄像/單一畫面按鈕

錄像/單一畫面按鈕可讓使用者儲存靜態影像和錄像。影像拍攝操作所述如下。

圖 9：錄像/單一畫面按鈕

錄像/單一畫面觸控功能	動作
拍攝靜態影像	按下並鬆開
拍攝短片	按下並按住：請參閱第 22 頁
停止短片拍攝	當系統在拍攝短片時， 再次按下按鈕。

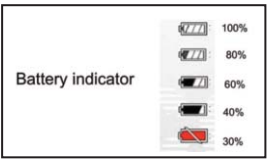
6.7 屏幕觸控功能

屏幕觸控描述/屏幕觸控動作

首頁功能表

首頁功能表包含電池電量使用情形指示器和四(4)個軟按鈕，每一個都有獨立功能。按下每一個軟按鈕，輸入特定功能的子功能表。屏幕觸控使用者功能表的指示如本節中所述。

電池電量使用情形指示器



電池使用情形指示器提供電池電量使用情形狀態。當電量使用達到 30% 時，使用者應該為手提顯示器充電。

新患者功能表

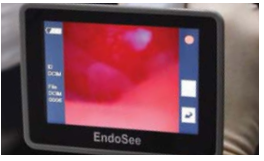
- 按下適當的數字以輸入患者 ID。數字顯示在具有白色背景的視窗中。使用者只能輸入四 (4) 位數字。
- 按下 [↩] 以返回**首頁功能表**，不會輸入任何患者 ID

。

- 按下 **C** 以取消先前輸入的數字。
- 按下 **OK** (確定) 以確認患者 ID，並開始程序。LCD 螢幕上會顯示確認訊息「已輸入患者 ID#」，以及新建立的患者 ID。
- 三 (3) 秒之後，會在 LCD 螢幕上清除確認訊息，並顯示實際時間影像。

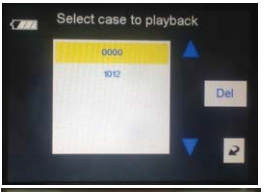
屏幕觸控描述/屏幕觸控動作

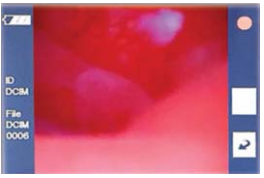
預覽功能表



- 按下**首頁功能表**中的 **Preview (預覽)** 軟按鈕，以顯示實際時間影像。在顯示畫面的右上角會顯示綠色圓圈。
- 按下手提顯示器上的 **Video/Single frame Button (錄像/單一畫面按鈕)**（如需詳細指示，請參閱 6.6）。
- 按下 **Right Arrow (右移鍵)** 軟按鈕進入 **Playback Menu (播放功能表)**，或者按下 ↩ 以回到首頁功能表。

播放功能表





- 按下患者 ID，即會突出顯示所選取的患者 ID。
- 按下 **Up Arrow (上移鍵)** 或 **Down Arrow (下移鍵)**，以選取另一個患者 ID。
- 第二次按下突出顯示的患者 ID，即會顯示拍攝的影像。
- 使用者也可以按兩下患者 ID，以直接檢閱影像。
- 按下 **DEL** 鍵刪除患者 ID。必須先顯示確認螢幕，然後才能刪除患者 ID。在確認功能表中，按下 **Yes (是)** 以刪除，並按下 **No (否)** 以取消患者 ID刪除。
- **檢閱已儲存的影像/錄像。**選取**播放**功能表中的患者 ID 之後，您可以檢閱已儲存的影像/錄像。
- 按下 **Left Arrow (左移鍵)** 以選取上一個影像；按下 **Right Arrow (右移鍵)** 以選取下一個影像。
- 按下 **Garbage Can (垃圾桶)** 軟按鈕以刪除影像。必須先顯示確認螢幕，然後才能刪除影像。在確認功能表中，按下 **Yes (是)** 以刪除，並按下 **No (否)** 以取消影像刪除。
- 按下 ↩ 以返回**首頁功能表**

螢幕觸控描述/螢幕觸控動作

設定功能表

- 按下 **Date & Time (日期和時間)** 軟按鈕，以輸入日期和時間。
- 按下 **NTSC** 或 **PAL** 軟按鈕，以選取顯示畫面格式。所選擇的格式以藍色突出顯示。
- 按下 **Format (格式)** 按鈕，以格式化手持監視器中的 SD 卡。
- 按下 [↩] 以返回**首頁功能表**。

日期和時間

- 按下下列其中一個白色軟按鈕，白色視窗邊緣將以紅色線條強調顯示。
- 按下 **Down Arrow (下移鍵)** 或 **Up Arrow (上移鍵)** 以增加或減少位數。
- 按下 **OK (確定)** 軟按鈕以儲存設定。
- 按下 [↩] 以取消變更，並返回**設定功能表**。

語言設置

- 語言設定必須在 Endosee 子宮鏡初始啟動時設定。

- 針對特定語言按下按鈕來選擇語言。

螢幕觸控描述/螢幕觸控動作

•按下「**是**」確認您的選擇，或按「**否**」取消。

• 語言設定也可在任何時候透過按下「設定選單」畫面中的「**語言**」按鈕進行更改。

6.8 患者檢查程序

下列步驟會說明使用 Endosee 宮腔鏡的處理程序。

注意：充滿電的電池在標準操作條件下將提供至少 2 小時的連續操作時間。初次使用之前應該將手提顯示器充滿電。建議在每一個程序後都將手提顯示器充滿電。

注意：請參閱觸摸螢幕監視器上的電池電量指示器，以判斷剩餘電池電量。

- 確保已使用各程序徹底清潔及消毒手提顯示器，如第 8 節中所述。
- 確保手提顯示器已充電，如 6.7 小節中所述。
- 從已消毒的袋子中取出無菌套管。
- 使用各程序，將套管連接至手提顯示器，如 6.3 小節中所述。
- 將液體管道連接至套管，如 6.2 小節中所述。
- 按下並鬆開開啟/關閉電源按鈕。

- 現在套管末端的光源將會亮起。如果套管的末端未亮起，則應該執行硬體疑難排解程序，如 11 節中所述。
- 用液體沖洗套管內部，直到清除管道內的所有氣泡為止。
- 使用手提顯示器螢幕觸控，輸入患者 ID 或輕觸預覽軟按鈕，如 6.7 小節中所述。
- 現在手提顯示器已準備就緒以供使用。
- 套管的前彎尖端角度為 25° ± 5°。尖端的曲線類似於大部分傳統宮頸擴張器的曲線。
- 當如宮腔鏡簡介中所述的標準程序檢視影像時，套管會插入至子宮頸管中，並有液體流動。

6.9 拆除系統

- 完成程序之後，請拆除宮腔鏡，按下並鬆開手提顯示器開啟/關閉電源。
- 垂直拿著手提顯示器，讓套管在手提顯示器下方。輕輕地從手提顯示器中筆直地拉出套管。將從手提顯示器上拆下套管。

注意：從手提顯示器上拆下套管時，請確保液體不會接觸手提顯示器上的連接器。拆卸時請勿旋轉或擰動套管。

6.10 處置生物危害物料

警告：已使用的套管必須根據使用者設備/機構的安全準則，作為生物危害垃圾予以處置。

6.11 電池充電

Endosee 宮腔鏡擁有在使用期間為裝置供電的內部電池。充滿電的電池將在標準操作條件下提供至少 2 小時的連續操作時間。

若要再次為電池充電，請遵循 4.2 小節中的程序

7 外部介面資訊

7.1 充電/擴展站

充電/擴展站提供電池充電和影像上傳的能力。

圖 10：充電/擴展站上的手提顯示器

已儲存的影像

下載至個人電腦

1. 將充電/擴展站充電電纜插在手提顯示器上。
2. 將 USB 電纜連接至電腦和充電/擴展站。
3. 開啟手提顯示器的電源。
4. 啟動電腦。
5. 按一下「開始」，然後按一下「我的電腦」。
6. 手提顯示器會在「我的電腦」中顯示為可卸除磁碟。
7. 滑鼠左鍵按一下可卸除磁碟，以尋找患者 ID 命名的資料夾。
8. 按一下患者 ID 命名的資料夾。

9. 按一下具有檢查日期的資料夾。
10. 檢查日期資料夾中的檔案是已記錄的圖片，其名稱以 "jpg" 結尾。
11. 透過選取檔案來進行複製。鍵盤快速鍵 (control-A) 會標示資料夾中的所有照片，而鍵盤快速鍵 (control-C) 會將它們複製到電腦的剪貼簿。
12. 瀏覽至您想要儲存患者照片的資料夾，並將您的照片貼上 (control-V) 想要的位置。
13. 將檔案或資料夾複製到硬碟之後，務必檢視硬碟以確認已複製檔案。
14. 請勿從記憶卡中刪除照片，除非您確定已將它們儲存在硬碟上！

下載至 Mac

1. 將充電/擴展站充電電纜插在手提顯示器上。
2. 將 USB 電纜連接至電腦和充電/擴展站。
3. 開啟手提顯示器的電源。
4. 啟動電腦。
5. 按一下應用程式欄上的搜尋器。
6. 手提顯示器會顯示為「裝置」下的可卸除磁碟。
7. 滑鼠左鍵按一下可卸除磁碟，以尋找患者 ID 命名的資料夾。
8. 該資料夾中的檔案是已記錄的圖片，其名稱以 "jpg" 結尾。
9. 透過選取檔案來進行複製。鍵盤快速鍵 (command-A) 會標示資料夾中的所有照片，而鍵盤快速鍵 (command-C) 會將它們複製到電腦的剪貼簿。
10. 瀏覽至您想要儲存患者照片的資料夾，並將您的照片貼上 (command-V) 想要的位置。

11. 將檔案或資料夾複製到硬碟之後，務必檢視硬碟以確認已複製檔案。

12. 請勿從記憶卡中刪除照片，除非您確定已將它們儲存在硬碟上！

8 保養

8.1 清潔/消毒設備

每一位患者使用後，遵循下方提供的手提顯示器綜合清潔/消毒指示。如果手提顯示器在使用期間被血液或體液污染，則必須遵循中級指示。如果手持監視器未被血液或體液污染，請遵循低級指示。

警告：遵循為裝置污染率提供的完整清洗程序。

注意：不得打開 *Endosee* 宮腔鏡的任何部分以進行清洗或消毒。

8.2 中級綜合清潔/消毒指示

- 每一位患者使用後，關閉電源並拔下所有電接頭。
- 將手提顯示器放置在乾淨、乾燥、已消毒或無菌的盆或平面上。

注意：在清潔/消毒過程中，使連接器的方向可阻止液體進入連接器的電子連接區域（例如，讓電子連接的開口面向上方）。請勿弄濕容納電子連接元件的連接器開口或內部。

注意：清潔/消毒手持監視器的 *LCD* 螢幕時，請小心顯示器邊緣以及螢幕後面與手柄接合部分的縫隙。清潔手柄部分時，請小心按鈕畫面和標籤邊緣周圍的縫隙。

- 使用全新潮濕含消毒劑的抹布，例如 CaviWipes®，徹底擦拭手提顯示器 LCD 螢幕的正面與背面。丟棄抹布。重複全新的擦拭最少三十 (30) 秒。丟棄抹布。
- 使用全新潮濕的 CaviWipes® 徹底擦拭手提顯示器的手柄部分。丟棄抹布。重複全新的擦拭最少三十 (30) 秒。丟棄抹布。
- 使用全新潮濕的 CaviWipes®，徹底擦拭手提顯示器的縫隙一 (1) 分鐘。
- 使用全新潮濕的 CaviWipes®，徹底擦拭手提顯示器的全部表面最少十 (10) 秒。丟棄抹布。
- 將已擦拭和潮濕的手提顯示器放置最少三 (3) 分鐘。
- 在三 (3) 分鐘結尾時，使用浸滿 70% 異丙醇 (IPA) 的無菌紗布，徹底擦拭按鈕畫面邊緣周圍的縫隙最少十五 (15) 秒。
- 使用無菌 70% IPA 抹布或浸滿無菌 70% IPA 的無菌不起毛抹布，徹底擦拭整個手持監視器最少三十 (30) 秒。
- 讓裝置自然風乾。風乾之後，觀察以查看手提顯示器上是否有任何殘留塵土。如果顯示可見土壤，請重複清潔/消毒指示。
- 將已清潔/已消毒的裝置放置在適當的乾燥儲存區域。

8.3 低級綜合清潔/消毒指示

- 每一位患者使用之後，關閉電源並拔下所有電接頭。

- 將手提顯示器放置在乾淨、乾燥、已消毒或無菌的盆或平面上。

注意：在清潔/消毒過程中，使連接器的方向可阻止液體進入連接器的電氣連接區域（例如，讓電子連接的開口面向上方）。請勿弄濕容納電子連接元件的連接器開口或內部。

注意：清潔/消毒手持監視器的 *LCD* 螢幕時，請小心顯示器邊緣以及螢幕後面與手柄接合部分的縫隙。清潔手柄部分時，請小心按鈕畫面和標籤邊緣周圍的縫隙。

- 使用全新潮濕的 70% 異丙醇 (IPA) 抹布（大小下限是 5.6in x 7in (14 x 18 cm)），徹底擦拭手提顯示器 LCD 螢幕的正面與背面一 (1) 分鐘。丟棄抹布。
- 使用全新潮濕的 IPA 抹布，徹底擦拭手提顯示器的手柄部分一 (1) 分鐘。丟棄抹布。
- 使用全新潮濕的 IPA 抹布，徹底擦拭手提顯示器的縫隙一 (1) 分鐘。丟棄抹布。
- 使用全新潮濕的 IPA 抹布，徹底擦拭手提顯示器的所有表面一 (1) 分鐘。丟棄抹布。
- 讓裝置自然風乾。風乾之後，觀察以查看手提顯示器上是否有任何殘留塵土。如果顯示可見土壤，請重複清潔/消毒指示。
- 將已清潔/已消毒的裝置放置在適當的乾燥儲存區域。

8.4 一次性套管處理/護理

套管是一次性物品。因此，沒有任何適用於套管的正式清潔或消毒程序。

8.5 保養

Endosee 宮腔鏡沒有使用者可維修的零件。

附註：*Endosee* 宮腔鏡不需要任何校準或維修。製造商會檢測及驗證所有電子產品的性能。如果您對 *Endosee* 宮腔鏡的性能產生懷疑，請與 *CooperSurgical, Inc.* 客戶支援中心聯絡以取得協助。

保養時距

Endosee 宮腔鏡的基本預防保養是一種應該按時間表執行的重要功能，以確保安全有效地操作。

如果您對 Endosee 宮腔鏡任何部分的完整性或性能產生懷疑，請勿使用該系統，直至解決問題為止。

建議使用下列保養時距：

保養類型	時距	個人
一般檢查	在每一位患者使用之前	使用者
安全標籤完整性	根據需要	全部

9 儲存和運輸

Endosee 宮腔鏡以保護盒運輸。請勿丟棄受保護盒或任何其他運輸物料。這些物品應保留以供未來儲存或運輸設備之用。

注意：請勿在沒有使用適當包裝保護產品的情況下嘗試運輸 *Endosee* 宮腔鏡。

在室溫下儲存。

10 技術協助

如需技術資訊、協助或者訂購零件或手冊，請與 CooperSurgical, Inc. 客戶支援部門聯絡，或與您當地的 CooperSurgical, Inc. 客戶服務代表聯絡。

從客戶支援中心可以獲得系統序號的相關資訊。

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 • USA
+1 (800) 243-2974 電話 +1 (800) 262-0105 傳真
www.coopersurgical.com

11 疑難排解指南

本節中的資訊旨在提供使用者可以執行以識別主要原因的範例步驟，以及可行的簡單解決方案，可以現場解決操作 Endosee 宮腔鏡時可能遇到的基本問題。

任何被判斷為超出《使用者手冊》中提供之基本使用者疑難排解步驟範圍的問題，都應該聯繫 CooperSurgical, Inc. 客戶支援部。

警告：*Endosee* 宮腔鏡的機身內不包含任何使用者可維修元件。若要避免電擊或損壞，不得拆解裝置。拆解的裝置將不予以保用。

警告：請勿使用任何方式拆卸或更換電池。

警告：使用者不得更換電池。

問題	測試	動作
(1) 當切換開啟時，螢幕上沒有顯示畫面	套管末端 LED 亮起了嗎？	• 如**否**，請更換新套管 • 如**是**，請與 CooperSurgical, Inc. 客戶服務中心聯絡。
(2) 照片質素惡劣	不適用	• 使用無菌清潔的柔軟抹布，清潔套管末端。 • 確保套管已全部插入至手提顯示器 若以上的步驟未有改正照片質素，請與 *CooperSurgical, Inc.* 客戶支援中心聯絡。
(3) 螢幕上的影像閃爍，或者出現線紋	不適用 顯示器	• 確保套管已全部插入至手提 若果這未有改正照片質素，請與 *CooperSurgical, Inc.* 客戶支援中心聯絡。
(4) 元件鬆動，接觸不良	不適用	• 請勿使用裝置。 請與 *CooperSurgical, Inc.* 客戶支援中心聯絡，以退換產品。

R_x Only

U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin/Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft oder abgegeben werden./De acuerdo con las leyes federales estadounidenses, este dispositivo solo puede ser adquirido por un médico o bajo órdenes suyas./Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico./A lei federal americana restringe a venda deste dispositivo apenas a médicos ou a alguém por eles mandatado./Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht./Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes anvisning./Федеральный закон (США) разрешает продажу только врачам или по их заказу./医師による、または医師の命令による本器具の販売は、米国連邦法により制限されています。/美國聯邦法律將此裝置限制為按照醫師訂單銷售。

CaviWipes® is a registered trademark of Metrex Research Corporation.
Endosee® is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.

© 2016 CooperSurgical, Inc.

EC REP

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

CooperSurgical, Inc. • 95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611

CooperSurgical

95 Corporate Drive, Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974 • Fax: (800) 262-0105
International:
Phone: (203) 601-9818 • Fax: (203) 601-4747
www.coopersurgical.com

38526 • Rev. A • 10/16